Datum : 17. November 2014

Sicherheitshinweis
Dringende Medizingerät-Korrektivmaßnahme – 2955842-05212014-002-C

Aktualisierung der Kennzeichnung für da Vinci® Standard, S, Si, und Si-e-Chirurgiesysteme, Instrumente und Zubehör

---

Einführung und Begründung der Korrekturmaßnahme	Sehr geehrter *da Vinci*-Kunde, mit diesem Schreiben möchten wir Sie über eine freiwillige Fehlerbehebungsmaßnahme von Intuitive Surgical informieren in Bezug auf die Aktualisierung der Kennzeichnungen in den bereits verbreiteten Benutzerhandbüchern, Bedienungs- und Kurzanleitungen, im Folgenden gemeinsam „Kennzeichnung“ genannt, sowie in Bezug auf die Kurzanleitung Naturkautschuklatex. Zudem beziehen wir uns auf ein Instrumentenfreigabe-Kit zur Verwendung für *da-Vinci*-Systeme, -Instrumente und -Zubehör. Die Kennzeichnungsaktualisierungen wurden zur Einbindung von Nutzerfeedback umgesetzt. Diese Fehlerbehebung beeinträchtigt nicht die Leistung der *da Vinci*-Standard, S- oder Si-Chirurgiesysteme, -Instrumente oder -Zubehör. Sie gilt nicht für das *da Vinci* Xi-Chirurgiesystem. Ein Vertreter von Intuitive Surgical wird mit Ihnen im Rahmen einer Service Visite in Ihrem Unternehmen die in Anlage A dargelegten Kennzeichnungsänderungen besprechen, die erhebliche Auswirkungen auf die Patientensicherheit haben könnten. Das Nutzerfeedback betrifft verschiedene Szenarien für die Produktverwendung. Diese Szenarien und ihre möglichen Auswirkungen auf die Patientensicherheit sind in Anlage B dargelegt. In Anlage C finden Sie eine detaillierte Liste aller Kennzeichnungsänderungen. Produktentsorgungen sind nicht erforderlich, mit Ausnahme der Entsorgung des Notfall-Entsperrschlüssels, der durch das Instrumentenfreigabe-Kit ersetzt wird. Mit diesem Schreiben erhalten Sie die aktualisierte Kennzeichnung und das aktualisierte Instrumentenfreigabe-Kit als Anlage. **Hinweis: Die aktualisierte Kennzeichnung und das aktualisierte Instrumentenfreigabe-Kit ersetzen alle früheren Versionen von Kennzeichnungen und den Notfall-Entsperrschlüssel. Alle früheren Versionen dieser Dokumente und des Notfall-Entsperrschlüssels sollten entsorgt werden.**
Gesundheitsrisiken	Intuitive Surgical hat insgesamt 66 spezifische Meldungen von unerwünschten Ereignissen in Verbindung mit Nutzerszenarios erhalten, die zuvor in der Kennzeichnung für *da Vinci Standard,* S-, Si- oder Si-e-Chirurgiesysteme, -Instrumente und -Zubehör nicht enthalten waren. Anlage B dieses Schreibens gliedert die Nutzerszenarios in Kategorien und die potenziellen Gesundheitsrisiken in Verbindung mit jeder Kategorie der Kennzeichnung.
Betroffene Länder und Produkte	**Betroffene Länder:** Ägypten, Argentinien, Australien, Belgien, Brasilien, Bulgarien, Chile, China, Dänemark, Deutschland, Dominikanische Republik, Finnland, Frankreich, Griechenland, Indien, Indonesien, Irland, Israel, Italien, Japan, Kanada, Kolumbien, Kuwait, Libanon, Malaysia, Mexiko, Monaco, Niederlande, Norwegen, Österreich, Pakistan, Philippinen, Portugal, Puerto Rico, Rumänien, Russische Föderation, Saudi-Arabien, Singapur, Slowakei, Slowenien, Spanien, Schweden, Schweiz, Südkorea, Taiwan, Thailand,

	Tschechische Republik, Türkei, Uruguay, Venezuela, Vereinigtes Königreich, Vereinigte Staaten von Amerika. **Betroffene Kennzeichnung und Instrumentenfreigabe-Kit:** Anlage D enthält die betroffenen Benutzerhandbücher, Bedienungs-, Kurzanleitungen und das Instrumentenfreigabe-Kit sortiert nach Land und Sprache.
Vom Kunden/Nutzer zu ergreifende Maßnahmen	Bitte ergreifen Sie folgende Maßnahmen: **1.** Stellen Sie sicher, dass das gesamte betroffene Personal in vollem Umfang über diesen Sicherheitshinweis Bescheid weiß. Bitte leiten Sie dieses Schreiben weiter an: Risiko-Manager, OP-Leiter, Einkaufsleiter, Biomedical-Engineering-Personal und medizinisches Personal, das an der Durchführung von Operationen mit *da Vinci*-Systemen beteiligt ist. **2.** Überprüfen Sie die in den Anlagen A, B und C dargelegten Kennzeichnungsänderungen und diesbezüglichen Informationen. In Anlage D finden Sie die spezifische Kennzeichnung, die in Ihrer Sprache aktualisiert wurde. **3.** Benutzerhandbücher oder sonstige Kennzeichnungen bitte nicht zurücksenden. Bitte vernichten Sie frühere Versionen von Benutzerhandbüchern, Bedienungs- und Kurzanleitungen, für die Sie aktualisierte Versionen erhalten haben. **4.** Keine Produkte sollten zurückgesendet werden. Alle alten Versionen des Notfall-Entsperrschlüssels vernichten (Teilenummer 710142). Bestellen Sie gegebenenfalls zusätzliche Instrumentenfreigabe-Kits. **5.** Füllen Sie das beiliegende Bestätigungsformular aus, um zu bestätigen, dass Sie die aktualisierte Kennzeichnung, die aktualisierten Instrumentenfreigabe-Kits und die Service Visite erhalten. Entsorgen Sie alle früheren Versionen der Kennzeichnungen und des Notfall-Entsperrschlüssels. Bitte senden Sie das ausgefüllte Bestätigungsformular innerhalb von zwei Tagen nach der Service Visite zurück. **6.** Bewahren Sie eine Kopie dieses Schreibens und ihres ausgefüllten Bestätigungsformulars für Ihre Unterlagen auf.
Von Intuitive Surgical zu ergreifende Maßnahmen	**1.** Vertreter von Intuitive Surgical stehen telefonisch zur Verfügung, um Fragen bezüglich dieser dringenden Medizingerät-Korrektivmaßnahme zu beantworten. **2.** Ein Intuitive Surgical-Vertreter wird eine Service Visite in Bezug auf die in Anlage A dieses Schreibens enthaltenen Informationen durchführen und Ihnen für mögliche Fragen Ihrerseits zur Verfügung stehen.
Weitere Informationen und Hilfe	Sollten Sie weitere Informationen oder Unterstützung in Bezug auf dieses Schreiben benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren jeweiligen Vertreter für Medizinprodukte oder an den Kundendienst von Intuitive Surgical unter den unten aufgeführten Nummern: • Nord- und Südamerika: 800-876-1310 Option 3 (6:00 bis 17:00 Uhr UTC-8) • Japan: 0120-56-5635 oder 03-5575-1362 (9:00 bis 18:00 Uhr UTC+9) • Südkorea: 02-3271-3200 (9:00 bis 18:00 Uhr UTC+9) • Europa, Naher Osten, Indien, Asien und Afrika: +800 0821 2020 oder +41 21 821 2020 (8:00 bis 18:00 MEZ) oder per E-Mail an: ics@intusurg.com

Seien Sie bitte versichert, dass die für Ihre Region zuständige Regulierungsbehörde über diese Benachrichtigung in Kenntnis gesetzt wurde.

Mit freundlichen Grüßen

Intuitive Surgical

Datum : 17. November 2014

Sicherheitshinweis
Dringende Medizingerät-Korrektivmaßnahme – 2955842-05212014-002-C

Aktualisierung der Kennzeichnung da Vinci® Standard, S, Si und Si-Chirurgiesysteme, Geräte und Zubehör

Bezeichnung des Krankenhauses: <mail merge field>
Adresse: <mail merge field>
Stadt, Land, PLZ: <mail merge field>
Gerätenummer: <mail merge field>
NSID: <mail merge field>
ZU HÄNDEN VON: <mail merge field>

Mit Unterzeichnung dieses Formulars bestätige ich, dass ich den Inhalt dieses Schreibens in Bezug auf die dringende Medizingerät-Korrektivmaßnahme und ihre Anlagen erhalten, gelesen und verstanden habe. Ich bestätige die Durchführung der folgenden Maßnahmen:

1. Ich habe sichergestellt, dass sämtliche zuständigen Personalmitglieder in vollem Umfang über diesen Sicherheitshinweis Bescheid wissen.
2. Ich habe die Kennzeichnungsänderungen und die diesbezüglichen Informationen, wie in den Anlagen A, B und C dargelegt, überprüft.
3. Ich habe den Notfall-Entsperrschlüssel (TN 710142) identifiziert und mit dem Instrumentenfreigabe-Kit ersetzt. Ich bestätige, den alten Notfall-Entsperrschlüssel entsorgt zu haben.
4. Ich habe hinsichtlich der in Anlage A enthaltenen Informationen eine Service Visite von einem Intuitive-Surgical-Vertreter erhalten.

Name (Druckbuchstaben): _____

Unterschrift: _____

Krankenhaus: _____

Telefonnummer: _____

E-Mail: _____

Datum: _____

Position:

- ☐ **Koordinator Roboterchirurgie**
- ☐ **OP-Verantwortlicher**
- ☐ **Risiko-Manager**
- ☐ **Rückruf-Koordinator**
- ☐ **Sonstiges: _____**

BITTE SENDEN SIE DIESES RÜCKMELDUNGSFORMULAR AN Intuitive Surgical, Inc. INNERHALB VON ZWEI TAGEN DER SERVICE VISITE ZURÜCK
ZU HD. VON: REGULATORY COMPLIANCE
Betreff der E-Mail: Labeling Update
US-Fax +1 (408) 716-3040 oder Scan und E-Mail: isi.compliance@intusurg.com

Falls Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst.

- Nord- und Südamerika: 800-876-1310 Option 3 (6:00 bis 17:00 Uhr UTC-8)
- Japan: 0120-56-5635 oder 03-5575-1362 (9:00 bis 18:00 Uhr UTC+9)
- Südkorea: 02-3271-3200 (9:00 bis 18:00 Uhr UTC+9)
- Europa, Naher Osten, Indien, Afrika und Asien: +800 0821 2020 oder +41 21 821 2020 (8:00 bis 18:00 MEZ) oder per E-Mail an: ics@intusurg.com

Dringende Medizingerät-Korrektivmaßnahme – 2955842-05212014-002-C

Anhang A – *In-Service-Checklist*

Instrumenten-Lösewerkzeug In-Service-Checkliste

da Vinci Standard, da Vinci S, da Vinci Si, da Vinci Si-e

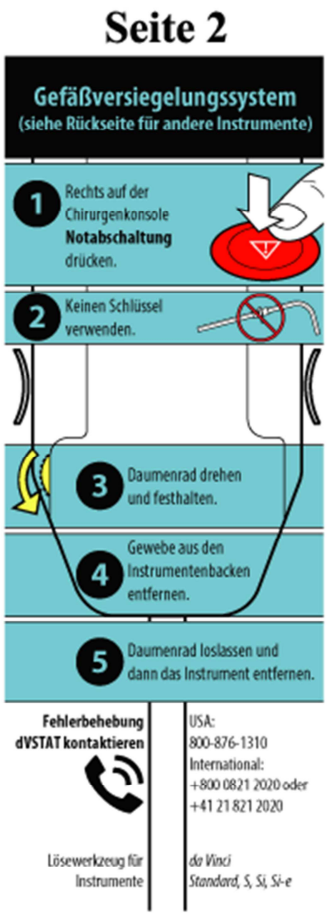
☐ Das Instrumenten-Lösewerkzeug besteht aus einem Sechskantschlüssel und einem Anweisungsetikett. Das Anweisungsetikett beinhaltet verschiedene Anweisungen auf Seite 1 und auf Seite 2.

☐ Bitte lesen Sie jeden Schritt sorgfältig durch, um sich mit dem Verfahren der manuellen Entsperrung vertraut zu machen. Eine vollständige Liste zu den Warn- und Vorsichtshinweisen im Zusammenhang mit der manuellen Entsperrung finden Sie im Benutzerhandbuch zum System.

☐ Mit dem Drücken der Notabschaltung wird sichergestellt, dass das System ordnungsgemäß abgeschaltet wird, um die manuelle Entsperrung erfolgreich vornehmen zu können.

☐ Die Drehrichtung des Sechskantschlüsses ist für jedes Instrument einzigartig. Ein Drehen in die falsche Richtung kann eine unbeabsichtigte Instrumentenbewegung oder Schäden am Mechanismus für die Entsperrung verursachen.

Seite 1
8-mm- und 5-mm-Instrumente
(siehe Rückseite für Gefäßversiegelungssystem)
1 Rechts auf der Chirurgenkonsole Notabschaltung drücken.
2 Schlüssel einstecken und 1/4 Drehung drehen.
Für Harmonic -Instrumente und 8-mm-Klippapplikatoren
Für andere Single-Site®, 8-mm- und 5-mm-Instrumente
3 Gewebe aus den Instrumentenbacken entfernen.
4 Schlüssel entfernen, dann Instrument. Instrument nicht wiederverwenden.
Fehlerbehebung dVSTAT kontaktieren
USA: 800-876-1310
International: +800 0821 2020 oder +41 21 821 2020
Lösewerkzeug für Instrumente
da Vinci S, Si, Si-e


Seite 2
Gefäßversiegelungssystem
(siehe Rückseite für andere Instrumente)
1 Rechts auf der Chirurgenkonsole Notabschaltung drücken.
2 Keinen Schlüssel verwenden.
3 Daumenrad drehen und festhalten.
4 Gewebe aus den Instrumentenbacken entfernen.
5 Daumenrad loslassen und dann das Instrument entfernen.
Fehlerbehebung dVSTAT kontaktieren
USA: 800-876-1310
International: +800 0821 2020 oder +41 21 821 2020
Lösewerkzeug für Instrumente
da Vinci Standard, S, Si, Si-e

Dringende Medizingerät-Korrektivmaßnahme – 2955842-05212014-002-C

Anhang A – *In-Service-Checklist*

Montage des Spitzenschutz-Zubehörteils – vor der Verwendung

Das Spitzenschutz-Zubehörteil zum einmaligen Gebrauch wird in einem sterilen Beutel geliefert. Das Spitzenschutz-Zubehörteil muss im sterilen Bereich am Instrument montiert werden.

1. Schließen Sie die Scherenblätter.

2. Stellen Sie das Gelenk des Instruments gerade. Siehe Abbildung 1 unten.

3. Greifen Sie das Spitzenschutz-Zubehörteil mit dem Montagewerkzeug, wie in Abbildung 1 gezeigt, und schieben Sie das Spitzenschutz-Zubehörteil bis zum Anschlag auf das distale Ende des Instruments. Eine Drehbewegung vereinfacht die Montage. Das distale Ende des Instruments sollte während der Montage von Ihnen weggerichtet sein.

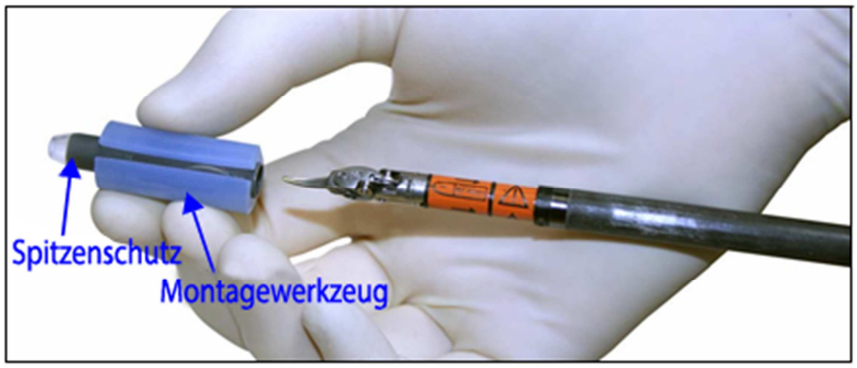


Abbildung 1: Schieben des Spitzenschutz-Zubehörteils auf das Instrument

4. Entfernen Sie das Montagewerkzeug und bewahren Sie es als Unterstützung beim Entfernen des Spitzenschutz-Zubehörteils nach der Verwendung auf. Das Spitzenschutz-Zubehörteil ist sachgemäß montiert, wenn die orangefarbene Oberfläche völlig verdeckt ist. Siehe Abbildung 2.

Abbildung 2: Sachgemäß montiertes Spitzenschutz-Zubehörteil in der richtigen Position

Das Spitzenschutz-Zubehörteil ist ***nicht*** sachgemäß montiert, wenn die orangefarbene Fläche, wie in Abbildung 3 gezeigt, sichtbar ist.

Abbildung 3: Nicht sachgemäß montiertes Spitzenschutz-Zubehörteil

Darüber hinaus ist das Zubehörteil dann nicht sachgemäß montiert, wenn es über die orangefarbene Oberfläche und den Schaft hinaus montiert wurde. Dies führt zu einem Überstand am Schaft, wodurch ein Einführen durch die Kanüle verhindert werden kann.

Abbildung 4: Zu weit aufgeschobener Spitzenschutz

⚠ **WARNUNG: Eine fehlerhafte Montage des Spitzenschutz-Zubehörteils kann folgende Auswirkungen haben:**

- **Fehlerhaftes Öffnen der Schere**
- **Herausfallen des Spitzenschutz-Zubehörteils**
- **Elektrische Lichtbögen und Verbrennungen an unerwünschten Stellen**

Dringende Medizingerät-Korrektivmaßnahme – 2955842-05212014-002-C

Anlage B – Gesundheitsrisiken

Anlage C – Identifizierung von Kennzeichnungsanpassungen

Anlage D – Betroffene Benutzerhandbücher, Bedienungs-, Kurzanleitungen und das Instrumentenfreigabe-Kit nach Land und Sprache.

Dringende Medizingerät-Korrektivmaßnahme – 2955842-05212014-002-C

Anlage B – Gesundheitsrisiken

Verwendungskategorien	Potenzielle Gesundheitsrisiken
Ungeeignete Elektrochirurgie-Geräte (ESU)	**Verwendung von nicht-kompatiblen ESUs:** Intuitive Surgical hat eine Reihe von ESUs von Drittunternehmen zur Verwendung mit den *da Vinci*-Systemen validiert. Wenn ein Generator validiert wird, wird die Energieabgabe bestimmt, damit dem Nutzer die Maximaleinstellungen mit einer Anleitung über kompatible Modi kommuniziert werden können. Da viele Generatoren gewöhnliche Steckerkonfigurationen verwenden, können die EndoWrist-Instrumente von Intuitive Surgical an Generatoren angeschlossen werden, die nicht validiert wurden. In diesem Fall geht es um die Verwendung von Einstellungen und Modi, die nicht mit dem System kompatibel sind. Diese Szenarien werden weiter unten behandelt. **Verwendung von unsachgemäßen Kauterisierungsmodi:** Diese ESUs bieten Auto-Fire-Einstellungen. In diesem Fall führt der Generator automatisch Energie zu, wenn die Griffe des Instruments geschlossen werden. Wenn dem Nutzer nicht bekannt ist, dass er in dieser Einstellung operiert, wird beim Greifen von Gewebe mit diesem Instrument unerwarteter Weise Energie zugeführt. Dies kann zu unerwünschten Gewebeverletzungen führen. **Überschreiten von empfohlenen Einstellungen:** EndoWrist-Instruments sind für einen maximalen Spannungsbereich ausgerichtet. Wenn POWER-Einstellungen gewählt werden, die die Spannung übersteigen, für die die Instrumente ausgerichtet sind, können die hohen Spannungen einen Isolationsdurchschlag verursachen. Dadurch kann es zu unerwarteten Lichtbogenbildungen am Gelenk kommen und folglich zu unerwünschten Gewebeschäden.
Ungeeignete/Getrennte Systemanschlüsse	**Trennung/Abschaltung von nicht auf den Nutzer gerichteten Komponenten:** Das *da Vinci*-System umfasst zahlreiche Komponenten, die bestromt und ordnungsgemäß an das verwendete System angeschlossen werden müssen. Die Instrumenten-Bedieneinheit (ICB) ist Teil des Systems, das sich auf dem Videosystemwagen befindet und das Gefäßversiegelungsgerät und Klammernahtgeräte steuert. Wie die anderen Komponenten muss die ICB bestromt und angeschlossen werden, damit das übrige System verwendet werden kann. Im Gegensatz zu den anderen Komponenten sind der Hauptnetzanschluss und der Anschluss nicht zur Handhabung durch den Nutzer bestimmt. Wenn der Nutzer den Instrumentensteuerkasten unbeabsichtigter Weise vom Strom trennt/abschaltet und ihn nicht wieder anschließen kann, kann das System nicht verwendet werden. Dies kann dazu führen, dass mit dem da-Vinci-System durchgeführte operative Eingriffe abgebrochen werden müssen.
Austauschverfahren während das Instrument Gewebe greift	**Unfähigkeit, Griffe mit der manuellen Entsperrvorrichtung zu lösen:** EndoWrist-Instrumente besitzen einen Sechskantschlüssel oben auf dem Instrument und einen entsprechenden Inbusschlüssel, der verwendet werden kann, wenn das System fehlerhaft funktioniert, und der Nutzer das gegriffene Gewebe manuell lösen muss. Das System muss sich jedoch im Fehlerzustand befinden, damit die Griffe gelöst werden können (die Motoren müssen sich in Softlock befinden). Ansonsten können die Systemmotoren nicht durch den Schlüssel angetrieben werden. Wenn der Nutzer nicht weiss, dass er die Notabschalttaste drücken muss wenn sich das System nicht im Fehlermodus befindet, können die Griffe mit dem Schlüssel nicht bewegt werden, um das Gewebe zu lösen. Dies kann zu unerwünschten Gewebeverletzungen und wenn nötig möglicherweise zu verspäteten alternativen Operationsverfahren führen. **Falsch bewegtes Instrument/bewegter Arm während alternativen Operationsverfahren:** Der Assistent auf der Patientenseite wird mehrmals während einer Operation vom Chirurgen angewiesen, Instrumente auszutauschen oder einen Arm des Systems zu bewegen. Im Falle eines alternativen Operationsverfahrens würde der Assistent auf der Patientenseite damit

Dringende Medizingerät-Korrektivmaßnahme – 2955842-05212014-002-C

Anlage B – Gesundheitsrisiken

Verwendungskategorien	Potenzielle Gesundheitsrisiken
	beauftragt, die Instrumente und Arme vom Operationsbereich zu entfernen. Wenn der Assistent auf der Patientenseite das falsche Instrument entfernt oder bewegt, kann dies zu unerwünschten Gewebeverletzungen führen. Dies tritt mit einer besonders hohen Wahrscheinlichkeit auf, wenn das fälschlicherweise entfernte Instrument zu diesem Zeitpunkt nach Gewebe greift.
Unsachgemäße Verwendung von Instrumenten	**Unsachgemäße Verwendung von Snap-Fit-Klingen:** Das Paddle-Instrument und die 15-Grad-Klingen wurden speziell zur Verwendung bei der Dissektion und Vorbereitung von Gefäßen für Arteriotomien entwickelt. Dies sind präzise und schwierige chirurgische Eingriffe. Bei Verfahren, bei denen die Klingen für kraftaufwändigere Aufgaben (d. h. Durchschneiden der Gebärmutter bei der Entfernung) verwendet werden, besteht das Risiko der Beschädigung der Klingen oder des Herausziehens aus dem Snap-Fit-Instrument. Dadurch können scharfe Fragmente in den Körper des Patienten gelangen.
Unsachgemäße Montage des Spitzenschutz-Zubehörs	**Unsachgemäße Montage des Spitzenschutz-Zubehörs:** Die unsachgemäße Montage des Spitzenschutzes kann gegebenenfalls zu zwei zentralen Gefahren führen. Erstens kann das Instrument möglicherweise in der Kanüle stecken bleiben, da ein zu weit aufgeschobener Spitzenschutz den äußeren Durchmesser des Instrumentes zu groß werden lässt, um nach unten durch die Kanüle zu passen. Zweitens kann der Spitzenschutz, wenn er zu weit aufgeschoben wurde, während der Entfernung des Instruments vom Instrument nach unten gezogen werden und in den Körper des Patienten gelangen. Diese Szenarien können möglicherweise Verletzungen verursachen, wenn die Schwierigkeit des Einführens des Instruments dazu führt, dass das Instrument stecken bleibt und dann ruckartig nach vorne in das Gewebe rutscht oder wenn der nach unten gefallene Spitzenschutz nicht identifiziert und entfernt wird.
Instrumenteninteraktionen	**Instrumentenkollisionen beschädigen die distale Spitze der Instrumente:** Während eines Eingriffs können beide Instrumente beschädigt werden und Fragmente in den Körper des Patienten gelangen, wenn das distale Ende eines verwendeten Instruments wiederholt mit einem anderen Instrument mit erheblicher Krafteinwirkung kollidiert. Diese Fragmente bestehen gegebenenfalls aus verschiedenen Komponenten, einschließlich Keramik oder Ultem-Werkstoffen aus Kauterisierungsinstrumenten, abgelösten Teilchen vom Wolframkabel, Edelstahlgriffspitzen von verschiedenen Instrumenten oder Titanteilchen des Harmonic-Instruments. Diese Fragmente müssen identifiziert und entfernt werden, um ein Gesundheitsrisiko für den Patienten vollständig auszuschließen. **Interoperative Reinigung beschädigt die Spitze:** Während des Eingriffs sammelt sich Gewebe auf den Spitzen aller Instrumente an, insbesondere auf Kauterisierungsinstrumenten. Wenn zur Entfernung der Reste vom Instrument ein zweites Instrument herangezogen wird, können die Instrumente wie oben beschrieben beschädigt werden. **Kollisionen des Instruments mit dem Schaft können eine Beschädigung des Schafts verursachen:** Ähnlich wie oben können Kollisionen zwischen dem Schaft zweier Instrumente die Schäfte beschädigen, und Partikel können in den Körper des Patienten gelangen. Bei 5-mm-Instrumenten kann dies zum Abblättern der Nylon-Beschichtung führen. Diese Fragmente müssen identifiziert und entfernt werden, um ein Gesundheitsrisiko für den Patienten vollständig auszuschließen. **Kollisionen des Instruments mit dem Spitzenschutz können Beschädigungen verursachen:** Bei Instrumentenkollisionen mit dem Spitzenschutz kann der Spitzenschutz beschädigt werden. Wenn nicht erkannt, kann dies zu einer Lichtbogenbildung durch die beschädigten Bereiche des Spitzenschutzes und gegebenenfalls zu unerwünschten Gewebeverletzungen

Dringende Medizingerät-Korrektivmaßnahme – 2955842-05212014-002-C

Anlage B – Gesundheitsrisiken

Verwendungskategorien	Potenzielle Gesundheitsrisiken
	führen.
Fehlerhafte Video-Einstellungen	**Zu niedrige Beleuchtungseinstellungen können ein dunkles Bild verursachen:** Die erforderlichen Video-Einstellungen müssen individuell angepasst werden. Die Einstellungen können angepasst werden, um das Bild je nach Gewebe, Arbeitsabstand usw. zu optimieren. Wenn die Video-Einstellungen ohne Wissen des Chirurgen angepasst wurden, kann das Bild zu dunkel sein, um den chirurgischen Eingriff zu beenden. Wenn die Einstellungen nicht angepasst werden, kann dies dazu führen, dass der Eingriff mit einer alternativen Operationsmethode durchgeführt werden muss.
Entfernen des Instruments	**Wenn das Instrument vor seiner Entfernung nicht gerade gestellt wird:** Während die Instrumente rückfahrbar sind und sich beim Herausziehen aus der Kanüle gerade stellen, ist es schädlicher für das Instrument, wenn es sich während der Entfernung gerade stellt als wenn der Chirurg die distale Spitze vor der Entfernung gerade stellt. Wenn das Instrument nicht gerade gestellt wird und schnell und kraftvoll herausgezogen wird, kann dies zu Krafteinwirkungen auf die distalen Komponenten des Instruments führen. Einige Instrumente können bei diesem Szenario beschädigt werden, und Fragmente können in den Körper des Patienten gelangen, insbesondere die Keramik-Hüllen auf den permanenten Kautisierungsinstrumenten. Diese Fragmente müssen identifiziert und entfernt werden, um ein Gesundheitsrisiko für den Patienten vollständig auszuschließen. **Wenn das Instrument im sterilen Adapter stecken bleibt, Entriegelungshebel nicht gedrückt:** Ein ungeschulter oder nicht mit der Entfernung des Instruments vertrauter Nutzer könnte den Eindruck haben, dass das Instrument am Arm stecken bleibt. Dabei kann es dazu kommen, dass der Arm bei dem Versuch, das Instrument zu entfernen, bewegt wird oder eine alternative Operationsmethode verwendet wird.
Beschädigte Kabel	**Defekt des Anschlusskabels (blaues Lichtleiterkabel):** Das *da Vinci*-System umfasst zahlreiche Komponenten, die bestromt und ordnungsgemäß an das verwendete System angeschlossen werden müssen. Die Hauptsystemkomponenten (Chirurgenkonsole, Patientenwagen und Videosystemwagen) werden mittels Glasfaserkabel angeschlossen. Wenn dieses Kabel nicht ordnungsgemäß verwendet und Verschleiß ausgesetzt wird (Überrollen von Geräten im Operationssaal usw.), können Teile des Systems nicht kommunizieren und das System ist nicht funktionsfähig. Dies kann dazu führen, dass ein Eingriff nach der Anästhesie und gegebenenfalls nach dem Port-Einsatz abgebrochen werden muss, abhängig vom Zeitpunkt, an dem die Beschädigung festgestellt wird.
Montage und Verwendung des sterilen Adapters und der Überzüge	**Unsachgemäßes Einrasten des sterilen Adapters in das System oder Instrument:** Der sterile Adapter wird zur Übertragung der Bewegung vom Roboterarm zu den Instrumenteneingängen benötigt, um das Instrument zu bedienen. Wenn der sterile Adapter und der Arm nicht vollständig einrasten, kann dies nicht intuitive Instrumentenbewegungen verursachen. Vor der Identifizierung des Problems können Gewebeverletzungen aufgrund von nicht intuitiven Instrumentenbewegungen entstehen. Wenn ein ordnungsgemäßes Einrasten nicht sichergestellt werden kann, muss der Eingriff gegebenenfalls unterbrochen werden oder eine alternative Operationsmethode herangezogen werden.
Der Nutzer löst Master-Instrumentenmanipulator (MIM) während sich der Kopf im hochauflösenden Stereo-Bildbetrachter	**Master mit Kopf in der Chirurgenkonsole lösen:** Die Master für die chirurgischen Eingriffe sind aufeinander abgestimmt, um Ermüdungserscheinungen des Chirurgen während der Verwendung zu minimieren. Wenn der Chirurg/die Chirurgin die Master jedoch loslässt und seinen/ihren Kopf in der Chirurgenkonsole behält, bleiben die Master nicht in einer festen Position und können

Dringende Medizingerät-Korrektivmaßnahme – 2955842-05212014-002-C

Anlage B – Gesundheitsrisiken

Verwendungskategorien	Potenzielle Gesundheitsrisiken
befindet (HRSV)	unerwünschte Bewegungen verursachen. Wenn die Master nicht mehr im Gleichgewicht sind, können sich diese bewegen, und die Instrumenten infolgedessen ebenfalls. Diese unerwünschten Instrumentenbewegungen können zu unerwünschten Gewebeverletzungen führen.
Ausrüstung von Drittunternehmen	**Verwendung von ungeeignetem ESU-Anschluss für das System:** In den meisten Operationssälen gibt es zahlreiche ESUs und Anschlüsse. Wenn ein ESU mit einem falschen Anschluss an das System angeschlossen wird, kann dies zu einer Störung der ESU-Steuerung führen. Dadurch kann sich falscher Energiemodus einschalten und gegebenenfalls unerwünschte Gewebeverletzungen hervorrufen. Während viele Anschlüsse nicht mit einem falschen ESU, das nicht kompatibel ist, verbunden werden können, ist dieses Sicherheitsmerkmal nicht bei allen ESUs und Anschlusskabeln vorhanden.
Ungeeignete ESU-Anschlüsse	**Anschluss in ungeeignete Buchsen:** Die meisten Elektrochirurgie-Geräte verfügen über eine monopolare und eine bipolare Buchse. Wenn ein Instrument bei der Aktivierung an eine falsche Buchse angeschlossen wird, wird das falsche Instrument mit Strom versorgt. Dies kann dazu führen, dass unerwünschte Gewebestrukturen mit Strom versorgt werden, bevor die unsachgemäßen Anschlüsse identifiziert werden. **Unsachgemäße Position des Erdungs-Pads:** Dieses Pad ist nicht ein Intuitive-Surgical-Produkt. Die sachgemäße Position des Erdungs-Pads ist jedoch wichtig für die sachgemäße Dispersion der Rücklaufenergie bei der Verwendung monopolarer Energie. Kein Kontakt oder unvollständiger Kontakt kann den Energiefluss verhindern bzw. dazu führen, dass der Patient Verbrennungen auf der Seite des Erdungs-Pads erleidet.
Entfernung von Instrumenten außerhalb des Blickfelds	**Gelenkbewegung des Instruments bei abgeschaltetem Bildschirm** Die Bewegung der Instrumente außerhalb des Blickfelds des Chirurgen kann zu unerwünschten Gewebeverletzungen führen und den Patienten je nach Gewebetyp gegebenenfalls erheblich verletzen. Dies kann passieren, wenn der Chirurg versucht, ein Instrument zu identifizieren, dass sich außerhalb des Bildschirms befindet, oder er einen dritten Arm außerhalb des Bildschirms steuert. **Einführen oder Entfernen eines Instruments außerhalb des Blickfeldes:** Das Einführen von Instrumenten in den Körper des Patienten ohne direkte Visualisierung kann zu unerwünschten Gewebeverletzungen führen und beim Patienten je nach Gewebetyp gegebenenfalls erhebliche Verletzungen verursachen. Es gibt Berichte von zwei Vorfällen, bei denen die Beschädigung von wichtigen Gefäßen während einer blinden Einführung eines Instruments zum Tod des Patienten führte.
Nicht auf das System bezogene Operationsfehler	**Unerwünschte Gewebeverletzung:** Dies sind Vorfälle, bei denen ein Operationsfehler unerwünschte Gewebeverletzungen zur Folge hatte. Wenn diese nicht mehr rückgängig gemacht werden können, können sie zu schwerwiegenden Verletzungen oder zum Tod führen. Es gibt Berichte von zwei Todesfällen aufgrund von unerwünschten Gewebeverletzungen. **Durch die Einführung der Kanüle verursachte Verletzungen:** Die Einführung von Kanülen wird gewöhnlich bei der minimal-invasiven Chirurgie angewandt und vor der Anwendung des *da-Vinci*-Systems bei dem Eingriff durchgeführt. Die Kamerakanüle ist kein von Intuitive Surgical geliefertes Produkt. Die Kamera wird gelegentlich

Dringende Medizingerät-Korrektivmaßnahme – 2955842-05212014-002-C

Anlage B – Gesundheitsrisiken

Verwendungskategorien	Potenzielle Gesundheitsrisiken
	ohne direkte Visualisierung eingeführt. Es gibt zwei Berichte von Vorfällen, bei denen eine unsachgemäße Einführung der Kamerakanüle zum Tod des Patienten führte.

Dringende Medizingerät-Korrektivmaßnahme – 2955842-05212014-002-C

Anlage C – Identifizierung von Kennzeichnungsanpassungen

Inhaltsverzeichnis

Abschnittsname	Seite
Ungeeignete Elektrochirurgie-Geräte (ESU)	2-10
Ungeeignete/Getrennte Systemanschlüsse	10-12
Austauschverfahren während das Instrument Gewebe greift	12-25
Unsachgemäße Verwendung von Instrumenten	26-27
Unsachgemäße Montage des Spitzenschutz-Zubehörs	27-30
Instrumenteninteraktionen	30-34
Fehlerhafte Video-Einstellungen	35
Entfernen des Instruments	36-37
Beschädigte Kabel	37
Montage und Verwendung des sterilen Adapters und der Überzüge	37-40
Der Nutzer löst Master-Instrumentenmanipulator (MIM) während sich der Kopf im hochauflösenden Stereo-Bildbetrachter befindet (HRSV)	40
Ausrüstung von Drittunternehmen	41-44
Ungeeignete ESU-Anschlüsse	44-48
Entfernung von Instrumenten außerhalb des Blickfelds	48-50
Nicht auf das System bezogene Operationsfehler	50-57

Anlage C – Identifizierung von Kennzeichnungsanpassungen

Ungeeignete Verwendung von Elektrochirurgie-Geräten (ESU)			
Manuell	**Wo zu finden**	**Original**	**Änderung**
da Vinci SI-Benutzerhandbuch	Abschnitt 1.4	a. VORSICHT: Die elektrochirurgischen Instrumente von Intuitive Surgical sind nur zur Verwendung bei einer maximalen Spitzenspannung von 3 kV (6 kV Spitze-zu-Spitze) vorgesehen. Die ESU darf nicht auf eine Spitzenspannung von mehr als 3 kV eingestellt werden. Der Fußschalter an der Chirurgenkonsole darf nicht mit ESUs verwendet werden, die mit dem da Vinci Si-System nicht kompatibel sind. Ihr Intuitive Surgical-Vertreter ist Ihnen gern in Bezug auf kompatible Modelle behilflich. b. Arbeiten Sie immer mit der geringsten Ausgangsleistung, die zur Erzielung der gewünschten operativen Wirkung ausreicht.	A. Aktualisierter Vorsichtshinweis: VORSICHT: Die **monopolaren**, elektrochirurgischen Instrumente von Intuitive Surgical sind nur zur Verwendung bei einer maximalen Spitzenspannung von 3 kV (6 kV Spitze-zu-Spitze) vorgesehen. Die ESU darf nicht auf eine Spitzenspannung von mehr als 3 kV eingestellt werden. Der Fußschalter an der Chirurgenkonsole darf nicht mit ESUs verwendet werden, die mit dem da Vinci Si-System nicht kompatibel sind. Ihr Intuitive Surgical-Vertreter ist Ihnen gern in Bezug auf kompatible Modelle behilflich**. Im Handbuch für Instrumente und Zubehör sind kompatible Generatoren, Modi und auch maximale Leistungseinstellungen aufgelistet, um unterhalb der Spitzenspannung von 3 kV bleiben zu können.** b. Aktualisierte Punkte-Liste, zweiter Punkt: **Für monopolare Instrumente muss** stets die geringste Ausgangsleistung verwendet werden, die zur Erzielung der gewünschten operativen Wirkung ausreicht **und Ihnen ermöglicht, unterhalb der maximalen Spitzenspannung von 3 kV zu bleiben. Die maximalen Leistungseinstellungen, um unterhalb dieser Spitzenspannung zu bleiben, sind im Handbuch für Instrumente und Zubehör ausgelistet.**
da Vinci SI-Benutzerhandbuch	Abschnitt 4.4	Schritt 1 in Abschnitt „Anschlüsse für Zusatzgeräte“: 1. Stecken Sie das für das Zusatzgerät bestimmte Ende des Kabels in den entsprechenden Kanal/die	Ergänzt zu Schritt 1 in Abschnitt „Anschlüsse für Zusatzgeräte“: 1. Stecken Sie das für das Zusatzgerät bestimmte Ende des Kabels in den entsprechenden Kanal/die entsprechenden Kanäle des Geräts. **Schraubenmutter ordnungsgemäß kontern, um sicherzustellen, dass das**

		entsprechenden Kanäle des Geräts.	**Kabel fest angeschlossen ist.**
da Vinci SI-Benutzerhandbuch	Abschnitt 4.4	Schritt 2 in Abschnitt „Anschlüsse für Zusatzgeräte“:	Ergänzt zu Schritt 2 in Abschnitt „Anschlüsse für Zusatzgeräte “: **Den roten Punkt am Kabelstecker gemäß rotem Punkt rechts der Anschlussbuchse ausrichten. Ein deutliches Klicken sollte zu hören sein, wenn das Kabel ordnungsgemäß eingesteckt ist. Ziehen Sie vorsichtig am Kabelstecker, um sicherzustellen, dass das Kabel vollständig eingesteckt ist. Wenn ESU und System eingeschaltet sind, leuchtet die entsprechende LED-Anzeige auf.**
Benutzerhandbuch für Instrumente und Zubehör	Abschnitt 3.3	"Tabelle 3-2 Maximale ESU-Leistungseinstellungen, um den 3 kV-Grenzwert nicht zu überschreiten"	" Tabelle 3-3 Maximale ESU-Leistungseinstellungen, um **bei den zulässigen ESU-Geräten und monopolaren Coag-Modi** nicht die Spitzenspannung von 3 kV für monopolare Instrumente zu überschreiten“
Benutzerhandbuch für Instrumente und Zubehör	Abschnitt 3.2	3.2 Spezielle Anweisungen zur Konfiguration	3.2 Anweisungen zur **ordnungsgemäßen** Konfiguration
Benutzerhandbuch für Instrumente und Zubehör	Abschnitt 3.3	nicht zutreffend	Ergänzter Abschnitt „Empfohlene Verwendung des monopolaren Schneidmodus“: **Empfohlene Verwendung des monopolaren Schneidmodus** **1. Jeder beliebige monopolare Schneidmodus kann verwendet werden, aber Sie sollten die niedrigste Leistungseinstellung verwenden, mit der die gewünschte Wirkung erzielt werden kann.** **2. Auch sollte nur so lange Energie zugeführt werden, wie unbedingt für die**

			gewünschte Wirkung erforderlich ist. **3. Ferner muss sichergestellt werden, dass die Instrumentenspitzen nicht glühend rot und auch nicht von einer blauen Plasmawolke umgeben sind. Wenn diese Anzeichen zu sehen sind, ist die Leistung zu hoch eingestellt.**
Benutzerhandbuch für Instrumente und Zubehör	Abschnitt 3.3	nicht zutreffend	Ergänzt: **Bipolare Instrumente sind für eine maximale Spitzenspannung von 500 V vorgesehen. Jeder beliebige Coag-Modus ist akzeptabel, mit Ausnahme von Forced Coag beim ERBE VIO 300 D- und Macro beim ConMed System 500-Generator.**
Benutzerhandbuch für Instrumente und Zubehör	Abschnitt 3.3	nicht zutreffend	Ergänzt in Tabelle 3-3: • In Tabellenspalten: Sternchen (*) neben Megadyne Mega Power • Unter der Tabelle: *** Nicht zugelassen für Verwendung zusammen mit da Vinci Si**
Benutzerhandbuch für Instrumente und Zubehör	Abschnitt 3.2	nicht zutreffend	Ergänzende Kennzeichnung "**AUS OFF (Autom. Start Aus) muss leuchten**" und Hinweispfeile für Abbildung 3.1. Ergänzender Satz: **Sicherstellen, dass die AUS OFF-Anzeige (Autom. Start Aus) leuchtet (siehe Abbildung 3.1). Falls die AUS OFF-Anzeige nicht leuchtet, unten die Pfeiltaste drücken, um AUS OFF (Autom. Start Aus) auszuwählen.**
Benutzerhandbuch für Instrumente und Zubehör	Abschnitt 3.3	VORSICHT: Die Bedienungsanleitung ist dem Benutzerhandbuch des jeweiligen ESU-Herstellers zu entnehmen. Stellen Sie das ESU auf bipolare Leistungsabgabe ein. Stellen Sie die niedrigstmögliche Leistung ein, mit der noch eine ausreichende Hämostase	Ergänzender Vorsichtshinweis, „Jeder beliebige Coag-Modus ist zulässig." **Jeder beliebige Coag-Modus ist akzeptabel, mit Ausnahme von Forced Coag beim ERBE VIO 300 D- und Macro beim ConMed System 500-Generator.** VORSICHT: Die Bedienungsanleitung ist dem Benutzerhandbuch des jeweiligen ESU-Herstellers zu entnehmen. Stellen Sie das ESU auf bipolare Leistungsabgabe ein. **Jeder beliebige Coag-Modus ist akzeptabel, mit Ausnahme von Forced Coag beim ERBE VIO 300 D- und Macro beim ConMed**

Anlage C – Identifizierung von Kennzeichnungsanpassungen

		erreicht werden kann.	**System 500-Generator.** Stellen Sie die niedrigstmögliche Leistung ein, mit der noch eine ausreichende Hämostase erreicht werden kann.
Benutzerhandbuch für Instrumente und Zubehör	Abschnitt 3.2	Schritt 3 in „Zur Auswahl des einfachen Fußschalters für BIPOLAR”:3 Auf dem nächsten Bildschirm wählen Sie den Softbutton oben links für einfacher Fußschalter. Sofern dies ausgewählt ist, ist der Kreis neben dem Softbutton wie dargestellt grün:	Ergänzt zu Schritt 3 in: „Zur Auswahl des einfachen Fußschalters für BIPOLAR”:3. Auf dem nächsten Bildschirm wählen Sie den Softbutton oben links für einfacher Fußschalter. **Keinen der Modi für autom. Start auswählen.** Sobald ausgewählt, ist der Kreis neben dem Softbutton wie dargestellt grün
Benutzerhandbuch für Instrumente und Zubehör	Abschnitt 3.3	WARNHINWEIS: Diese Spitzenspannung von 3 kV darf nicht überschritten werden, da dies zu elektrischen Lichtbögen und Verbrennungen an alternierenden Stellen führen kann.	Ergänzt zu Warnung: WARNHINWEIS: Diese Spitzenspannung von 3 kV darf **bei monopolaren Instrumenten** nicht überschritten werden, da dies zu elektrischen Lichtbögen und Verbrennungen an alternierenden Stellen führen kann. **In Tabelle 3-3 finden Sie die maximalen ESU-Leistungseinstellungen, um den Grenzwert für den monopolaren Coag-Modus nicht zu überschreiten. Es dürfen keine Generatoren oder monopolaren Coag-Modi verwendet werden, die nicht in dieser Tabelle aufgeführt sind.**

Anlage C – Identifizierung von Kennzeichnungsanpassungen

Benutzerhandbuch für Instrumente und Zubehör	Abschnitt 3.3	WARNHINWEIS: Zu hohe Leistungseinstellungen können zu Instrumentenfehlfunktionen und zur Verletzungsgefahr für den Patienten bzw. Anwender führen. Reduzieren Sie die Leistungseinstellung, falls eine der folgenden Wirkungen beobachtet wird: starke Funkenbildung, starke Gewebeverkohlung, starke Überhitzung des Endeffektors (wenn der Endeffektor z. B. glühend rot wird).	Ergänzt zu Warnung: WARNHINWEIS: Zu hohe Leistungseinstellungen können zu Instrumentenfehlfunktionen und zur Verletzung von Patient bzw. Anwender führen. Reduzieren Sie die Leistungseinstellung, falls eine der folgenden Auswirkungen beobachtet wird: starke Funkenbildung, starke Gewebeverkohlung, starke Überhitzung des Endeffektors (wenn der Endeffektor z. B. glühend rot wird **oder eine blaue Plasmawolke um den Endeffektor herum zu sehen ist**).
Benutzerhandbuch für Instrumente und Zubehör	Abschnitt 3.2	nicht zutreffend	Ergänzende Warnung: **WARNHINWEIS: Sicherstellen, dass bei biopolaren Modi kein automatischer Start ausgewählt ist. Befolgen Sie folgende Anweisungen, um ERBE ICC 350, ERBE VIO 300D und Covidien Force Triad ordnungsgemäß zu konfigurieren, um diese Geräte mittels Fußschalter der Chirurgenkonsole bedienen zu können.**
Benutzerhandbuch für Instrumente und Zubehör	Abschnitt 3.1	nicht zutreffend	Ergänzende Warnung: **WARNHINWEIS: Stets darauf achten, dass die elektrochirurgische Einheit (ESU oder Generator) ordnungsgemäß funktioniert, bevor sie an das System angeschlossen und mit diesem zusammen verwendet wird.**
Benutzerhandbuch für Instrumente und Zubehör	Abschnitt 3.3	Die EndoWrist-Instrumente sind für elektrochirurgische Anwendungen vorgesehen. Sie sind für eine maximale Spitzenspannung von 3 kV für die Einstellungen „Koagulation“ und „Schneiden“ mit zulässigen ESUs	Die **monopolaren** EndoWrist-Instrumente sind für elektrochirurgische Anwendungen vorgesehen. Sie sind für eine maximale Spitzenspannung von 3 kV bei den Einstellungen „Koagulation“ und „Schneiden“ mit zulässigen ESUs bestimmt. **Einzelheiten zur maximalen Spitzenspannung entnehmen Sie bitte dem ESU-Handbuch.**

		bestimmt.	
Benutzerhandbuch für Instrumente und Zubehör	Abschnitt 3.3	Tabelle 3-2. Maximale ESU-Leistungseinstellungen, um den 3 kV-Grenzwert nicht zu überschreiten	Aktualisierter Inhalt für das ConMed System 5000 ESU. Tabelle 3-3 Maximale ESU-Leistungseinstellungen, um bei den **zulässigen ESU-Geräten und monopolaren Coag-Modi nicht die Spitzenspannung** von 3 kV für **monopolare** Instrumente zu überschreiten
Benutzerhandbuch für Instrumente und Zubehör	Abschnitt 3.3	Die entsprechenden maximalen Leistungseinstellungen für das ESU, um unterhalb des Grenzwerts von 3 kV zu bleiben, sind wie folgt:	Aktualisiert: Es folgt eine Auflistung **der zulässigen ESUs, monopolaren Coag-Modi und** betreffenden maximalen ESU-Leistungseinstellungen, um unterhalb der Spitzenspannung von 3 kV **für monopolare Instrumente** zu bleiben. **Es darf kein nicht zugelassenes ESU-Gerät und kein monopolarer Coag-Modus verwendet werden, der hier nicht aufgelistet ist.**
Single-Site-OUS-Handbuch	Abschnitt 10.2	nicht zutreffend	Ergänzter Abschnitt „Empfohlene Verwendung des monopolaren Schneidmodus“: **Empfohlene Verwendung des monopolaren Schneidmodus** **1. Jeder beliebige monopolare Schneidmodus kann verwendet werden, aber Sie sollten die niedrigste Leistungseinstellung verwenden, mit der die gewünschte Wirkung erzielt werden kann.** **2. Auch sollte nur so lange Energie zugeführt werden, wie unbedingt für die gewünschte Wirkung erforderlich ist.** **3. Ferner muss sichergestellt werden, dass die Instrumentenspitzen nicht glühend rot und auch nicht von einer blauen Plasmawolke umgeben sind. Wenn diese Anzeichen zu sehen sind, ist die Leistung zu hoch eingestellt.**

Anlage C – Identifizierung von Kennzeichnungsanpassungen

Single-Site-OUS-Handbuch	Abschnitt 10.2	WARNHINWEIS: Diese Spitzenspannung von 500 V darf nicht überschritten werden, da dies zu elektrischen Lichtbögen und Verbrennungen an alternierenden Stellen führen kann.	WARNHINWEIS: Diese Spitzenspannung von 500 V darf **bei bipolaren Instrumenten nicht überschritten werden,** da dies zu elektrischen Lichtbögen und Verbrennungen an alternierenden Stellen führen kann. **In Tabelle 10-5 finden Sie die maximalen ESU-Leistungseinstellungen, um den 3 kV-Grenzwert nicht zu überschreiten. Es dürfen keine Generatoren oder Modi verwendet werden, die nicht aufgeführt sind.**
Single-Site-OUS-Handbuch	Abschnitt 10.2	Einstellungen für die monopolare Kauterisierung: Stellen Sie das ESU auf den gewünschten monopolaren Ausgang ein. Stellen Sie die niedrigstmögliche Leistung ein, mit der eine ausreichende Hämostase erreicht werden kann.	Ergänzende Sätze unter Einstellungen für die monopolare Kauterisierung: Stellen Sie das ESU auf den gewünschten monopolaren Ausgang ein. **Halten Sie die monopolaren Coag-Einstellungen unterhalb der in Tabelle 10-4 angegebenen Maximaleinstellungen.** Stellen Sie die niedrigstmögliche Leistung ein, mit der noch eine ausreichende Hämostase erreicht werden kann. **Jeder beliebige Schneidmodus kann verwendet werden, aber Sie müssen dabei gemäß Empfohlene Verwendung des monopolaren Schneidmodus vorgehen.**
Single-Site-OUS-Handbuch	Abschnitt 10.2	nicht zutreffend	Ergänzende Warnung: **WARNHINWEIS: Vor Anschluss des ESU-Geräts an das System sicherstellen, dass das Gerät ordnungsgemäß funktioniert.**
Single-Site-OUS-Handbuch	Abschnitt 10.2	Die entsprechenden maximalen ESU-Leistungseinstellungen, um unterhalb des oberen Grenzwerts von 500V zu bleiben, sind wie folgt:	Ergänzt: Es folgt eine Auflistung **der zulässigen ESUs, bipolaren Coag-Modi und** betreffenden maximalen ESU-Leistungseinstellungen, um unterhalb der Spitzenspannung von 500 V zu bleiben. **Es dürfen keine ESU-Geräte und keine Modi verwendet werden, die hier nicht aufgelistet sind.**
Single-Site-OUS-Handbuch	Abschnitt 10.2	Die entsprechenden maximalen ESU-Leistungseinstellungen, um unterhalb des oberen Grenzwerts von 3 kV zu	Ergänzt: Es folgt eine Auflistung **der zulässigen ESUs, monopolaren Coag-Modi und** betreffenden maximalen ESU-Leistungseinstellungen, um unterhalb der

		bleiben, sind wie folgt:	Spitzenspannung von 3 kV zu bleiben. **Es dürfen keine ESU-Geräte und keine monopolaren Coag-Modi verwendet werden, die hier nicht aufgelistet sind.**
Single-Site-OUS-Handbuch	Abschnitt 10.2	nicht zutreffend	Alle Einstellungen in Tabelle 10-4 aktualisiert
Single-Site-OUS-Handbuch	Abschnitt 10.2	Überschrift von Tabelle 10-3: "Tabelle 10-3 Maximale ESU-Leistungseinstellungen, um den oberen 3 kV-Grenzwert nicht zu überschreiten"	Tabelle 10-4: Ergänzung zur Überschrift: ""Tabelle 10-4 Maximale ESU-Leistungseinstellungen, um **bei den zulässigen ESU-Geräten und monopolaren Coag-Modi** die Spitzenspannung von 3 kV nicht zu überschreiten"
Single-Site-OUS-Handbuch	Abschnitt 10.2	Überschrift von Tabelle 10-4 "Tabelle 10-4 Maximale ESU-Leistungseinstellungen, um den 500V-Grenzwert nicht zu überschreiten"	Tabelle 10-5: Ergänzung zur Überschrift: "Tabelle 10-5 Maximale ESU-Leistungseinstellungen, um bei den **zulässigen ESU-Geräten und bipolaren Modi** die Spitzenspannung von 500 V nicht zu überschreiten"
Single-Site-OUS-Handbuch	Abschnitt 10.2	Die Single-Site-Instrumente sind für elektrochirurgische Anwendungen vorgesehen. Sie sind für eine maximale Spitzenspannung von 3 kV bei den Einstellungen „Koagulation“ und „Schneiden“ mit zulässigen ESUs bestimmt. Einzelheiten zur maximalen Spitzenspannung entnehmen Sie bitte dem ESU-Handbuch	Aktualisiert, damit spezifisch für monopolare Instrumente: Die **monopolaren** Single-Site-Instrumente sind für elektrochirurgische Anwendungen vorgesehen. Sie sind für eine maximale Spitzenspannung von 3 kV bei den Einstellungen „Koagulation“ und „Schneiden“ mit zulässigen ESUs bestimmt. Einzelheiten zur maximalen Spitzenspannung entnehmen Sie bitte dem ESU-Handbuch.

Single-Site-OUS-Handbuch	Abschnitt 10.2	WARNHINWEIS: Diese Spitzenspannung von 3 kV darf nicht überschritten werden, da dies zu elektrischen Lichtbögen und Verbrennungen an alternierenden Stellen führen kann.	Aktualisierte Warnung, damit spezifisch für monopolare Instrumente: WARNHINWEIS: Diese Spitzenspannung von 3 kV darf **bei monopolaren Instrumenten** nicht überschritten werden, da dies zu elektrischen Lichtbögen und Verbrennungen an alternierenden Stellen führen kann. **In Tabelle 10-4 finden Sie die maximalen ESU-Leistungseinstellungen, um den 3 kV-Grenzwert nicht zu überschreiten. Es dürfen keine Generatoren oder monopolaren Coag-Modi verwendet werden, die nicht in dieser Tabelle aufgeführt sind.**
Ungeeignete/Getrennte Systemanschlüsse			
Manuell	**Wo zu finden**	**Original**	**Änderung**
da Vinci SI-Benutzerhandbuch	Abschnitt 4	nicht zutreffend	Ergänzender Hinweis: **Hinweis: Die einzigen Anschlüsse an der Rückseite des Videosystemwagens, an die Sie Kabel anschließen dürfen, sind die Anschlüsse für Netzkabel, blaue Systemkabel, Zusatzgerätekabel und Audio-/Video-Kabel, die in diesem Kapitel beschrieben sind. Alle anderen Kabel an der Rückseite des Videosystemwagens müssen stets angeschlossen bleiben und dürfen nur von autorisierten ISI-Mitarbeitern getrennt werden.**
da Vinci SI-Benutzerhandbuch	Abschnitt 4.5	nicht zutreffend	Abbildung 4.15 – Ergänzendes grünes Markierungskästchen auch um die Video-Out und Audio-In/Out-Abschnitte. Damit sind alle Bereiche grün, die der Anwender berühren kann, und alle anderen sind rot.
da Vinci-SI-Benutzerhandbuch	Abschnitt 4.5	Hinweis: Die Verbindungsstecker an der Kerneinheit (und an anderen Komponenten des Videosystemwagens), die auf mattem Hintergrund mit grauem Text beschriftet sind, sowie auch die rot umrandeten Verbindungsstecker in der	Ergänzt zu Hinweis: „**Keine dieser Anschlussstecker herausziehen**.“: Hinweis: Die Verbindungsstecker an der Kerneinheit (und an anderen Komponenten des Videosystemwagens), die auf mattem Hintergrund mit grauem Text beschriftet sind, sowie auch die rot umrandeten Verbindungsstecker in der vorstehenden Abbildung 4.15 werden nötigenfalls bei Wartung oder Installation des Systems durch dafür autorisiertes ISI-Personal entsprechend angeschlossen. Es werden daher in diesem Benutzerhandbuch

		vorstehenden Abbildung 4.15 werden nötigenfalls bei Wartung oder Installation des Systems durch dafür autorisiertes ISI-Personal entsprechend angeschlossen. Es werden daher in diesem Benutzerhandbuch keine Anweisungen hinsichtlich Anschluss dieser Stecker gegeben, obwohl die Etiketten und Beschriftungen als solche in Anhang G: Hinweise zu Symbolen, Bildsymbolen und Textmeldungen beschrieben werden.	keine Anweisungen hinsichtlich Anschluss dieser Stecker gegeben, obwohl die Etiketten und Beschriftungen als solche in Anhang G: Hinweise zu Symbolen, Bildsymbolen und Textmeldungen beschrieben werden. **Keine dieser Anschlussstecker herausziehen.**
da Vinci-SI-Benutzerhandbuch	Abschnitt 5.2	nicht zutreffend	Ergänzte **Abbildung 5.2 Netzschalter für Hauptkomponenten auf EIN („I")**. Bilder zeigen Lage/Optik des Netzschalters.
da Vinci-SI-Benutzerhandbuch	Abschnitt 5.2	Schritt 3 in „Netzanschlüsse überprüfen": 3. Stellen Sie sicher, dass am Videosystemwagen die Netzschalter von sämtlichen Komponenten (d. h. von der Kerneinheit, der Kamerasteuereinheit und vom Illuminator) ordnungsgemäß eingeschaltet sind und jeweils auf „I" stehen. Achten Sie auch darauf, dass das Netzkabel jeder einzelnen Komponente des Videosystemwagens in die am Videosystemwagen	Ergänzt zu Schritt 3 im Abschnitt „Netzanschlüsse überprüfen": 3. Stellen Sie sicher, dass am Videosystemwagen die Netzschalter von sämtlichen Komponenten (d. h. von der Kerneinheit, der Kamerasteuereinheit und vom Illuminator) ordnungsgemäß eingeschaltet sind und jeweils auf „I" stehen. **Diese Komponenten dürfen zu keiner Zeit ausgeschaltet werden, es sei denn, Sie werden durch den Kundendienst von Intuitive Surgical dazu aufgefordert.** Achten Sie auch darauf, dass das Netzkabel jeder einzelnen Komponente des Videosystemwagens in die am Videosystemwagen befindliche Stromsteckleiste eingesteckt ist.

		befindliche Stromsteckleiste eingesteckt ist.	
Benutzerhandbuch für das Gefäßversiegelungsgerät	Abschnitt 1.6	Hinweis: Schalten Sie den Netzschalter an der Rückseite der Instrumentenbedieneinheit nicht aus, es sei denn, Sie werden dazu vom Kundendienst von Intuitive Surgical aufgefordert.	Aktualisierter Hinweis: Hinweis: Schalten Sie den Netzschalter an der Rückseite der Instrumentenbedieneinheit nicht aus **und ziehen Sie auch keine Kabel aus der Bedieneinheit** heraus, es sei denn, Sie werden dazu vom Kundendienst von Intuitive Surgical aufgefordert.
Austauschverfahren während das Instrument Gewebe greift			
Manuell	**Wo zu finden**	**Original**	**Änderung**
da Vinci-S-Benutzerhandbuch	Abschnitt 8.4	nicht zutreffend	Ergänzender Warnhinweis zur Notfallentsperrung: **WARNHINWEIS: Keine Notfallentsperrung in einem einwandfreien System vornehmen, ohne vorher die Notabschaltungstaste zu drücken. Durch Nichtbeachtung dieses Warnhinweises kann eine unbeabsichtigte Instrumentenbewegung verursacht oder auch der Entsperrungsmechanismus beschädigt werden.**
da Vinci-S-Benutzerhandbuch	Abschnitt 8.4	nicht zutreffend	Ergänzender Warnhinweis zur Notfallentsperrung: **WARNHINWEIS: Ein Instrument, dessen Greifbacken mittels Instrumentenlösewerkzeug gelöst wurden, darf nicht erneut verwendet werden. Die Wiederverwendung eines Instruments nach Einsatz des Instrumentenlösewerkzeugs kann u. U. zu ernsthaftem Versagen des Instruments und zu Verletzungen des Patienten führen.**

Anlage C – Identifizierung von Kennzeichnungsanpassungen

da Vinci-S-Benutzerhandbuch	Abschnitt A.3	nicht zutreffend	Ergänzender Hinweis: **Befindet sich das System während des Umstiegs auf offene Operationstechniken in einem Störungszustand, können am Patientenwagen dennoch weiterhin die Port-Kupplungstasten betätigt werden. Bei einem kompletten Stromausfall ist der mechanische Widerstand der Arme und Setup-Gelenke ausreichend niedrig, um die Arme bewegen zu können.**
da Vinci-S-Benutzerhandbuch	Abschnitt 11.2	nicht zutreffend	Ergänzender Abschnitt „Instrumentenfreigabe-Kit”: **Lösewerkzeug für Instrumente** **Reinigen und sterilisieren Sie das Lösewerkzeug für Instrumente in gleicher Weise wie das Lösewerkzeug für Notfallentsperrung. Die Anweisungen bezüglich Reinigung und Sterilisation des Lösewerkzeugs für Notfallentsperrung sind in der Anleitung zur Aufbereitung (Art.-Nr. 550882) zu finden.**
da Vinci-S-Benutzerhandbuch	Abschnitt A.3	nicht zutreffend	Umstieg auf offene Operationstechniken
da Vinci-S-Benutzerhandbuch	Abschnitt 8.4	nicht zutreffend	Aktualisierter Abschnitt „Notfallentsperrung“ • Entsprechender Abschnitt NOTABSCHALTUNG in Anhang A. • Aktualisiertes Verfahren zum Entsperren
da Vinci-SI-Benutzerhandbuch	Abschnitt 9.4	nicht zutreffend	Ergänzende **Abbildung 9.13 Buchse für die Notfallentsperrung**. Für 8-mm-und 5-mm-Instrumente
da Vinci-S-Benutzerhandbuch	Abschnitt 8.4	nicht zutreffend	Ergänzende Abbildung **8.10 Buchse für die Notfallentsperrung**. Für 8-mm-und 5-mm-Instrumente.

Dringende Medizingerät-Korrektivmaßnahme – 2955842-05212014-002-C

Anlage C – Identifizierung von Kennzeichnungsanpassungen

da Vinci-SI-Benutzerhandbuch	Abschnitt A.2	Schritt 1 „Neustart des Systems während eines operativen Eingriffs“: 1. Entfernen Sie sämtliche Instrumente vom System. Das Endoskop muss jedoch nicht entfernt werden.	Ergänzender Satz am Ende von Schritt 1 in Abschnitt „Neustart des Systems während eines operativen Eingriffs“: 1. Entfernen Sie sämtliche Instrumente vom System. Das Endoskop muss jedoch nicht entfernt werden**. Wenn ein Instrument gerade Gewebe greift, muss die Anleitung zur Notfallentsperrung in Kapitel 9, Notfallentsperrung, auf Seite 9-14 befolgt werden.**
da Vinci SI-Benutzerhandbuch	Abschnitt 9.4	Schritt 2 in Abschnitt „Notfallentsperrung“: "…bei kleinen Klippapplikatoren"	Ergänzt zu (jetzt) Schritt 3 in Abschnitt „Notfallentsperrung“: "Bei den Klippapplikatoren von 8 mm Länge **und den Harmonic-Instrumenten**"
da Vinci-S-Benutzerhandbuch	Abschnitt 8.4	Schritt 2 in Abschnitt „Notfallentsperrung“: "…bei kleinen Klippapplikatoren"	Ergänzt zu (jetzt) Schritt 3 in Abschnitt „Notfallentsperrung“: "Bei den Klippapplikatoren von 8 mm Länge **und den Harmonic-Instrumenten**"
da Vinci-SI-Benutzerhandbuch	Abschnitt 9.4	nicht zutreffend	Ergänzende Warnung: **WARNHINWEIS: Keine Notfallentsperrung in einem einwandfreien System vornehmen, ohne vorher die Notabschaltungstaste zu drücken. Durch Nichtbeachtung dieses Warnhinweises kann eine unbeabsichtigte Instrumentenbewegung verursacht oder auch der Entsperrungsmechanismus beschädigt werden.**
da Vinci-S-Benutzerhandbuch	Abschnitt 8.4	nicht zutreffend	Ergänzende Warnung: **WARNHINWEIS: Keine Notfallentsperrung in einem einwandfreien System vornehmen, ohne vorher die Notabschaltungstaste zu drücken. Durch Nichtbeachtung dieses Warnhinweises kann eine unbeabsichtigte Instrumentenbewegung verursacht oder auch der Entsperrungsmechanismus beschädigt werden.**

Anlage C – Identifizierung von Kennzeichnungsanpassungen

da Vinci-SI-Benutzerhandbuch	Abschnitt A.2	Notabschaltung Drücken Sie auf dem rechten Schaltpult der Chirurgenkonsole auf die rote Notabschaltungs-Taste, falls das Anhalten des Systembetriebs zu irgendeinem Zeitpunkt erforderlich sein sollte. Wenn Sie auf die Notabschaltung drücken, wird das vom System als behebbarer Fehler eingestuft, der überbrückt werden kann, indem Sie auf dem Touchpad oder Touchscreen auf Wiederherstellen drücken.	Geänderter Inhalt NOTABSCHALTUNG: Notabschaltung Drücken Sie **auf die rote** Notabschalttaste, **wenn das System sofort gestoppt werden muss. Durch Drücken der Notabschalttaste wird die automatische Steuerung von Instrumenten und Endoskop sofort ausgesetzt. Instrumente und Endoskop bleiben dadurch an der zuletzt angewiesenen Position.** **Mit anderen Worten, wenn beim Drücken der Notabschalttaste die Greifbacken des Instruments geschlossen sind, bleiben diese auch weiterhin geschlossen. Die Greifkraft des Instruments kann jedoch etwas nachlassen.** **Durch Drücken der Notabschalttaste** wird eine behebbare Störung ausgelöst, die Sie aber überbrücken können, indem Sie auf dem Touchscreen oder Touchpad auf „Wiederherstellen“ drücken**. Beim Drücken der Notabschalttaste leuchtet diese auf und leuchtet so lange, bis die Störung behoben ist.**

Anlage C – Identifizierung von Kennzeichnungsanpassungen

da Vinci-S-Benutzerhandbuch	Abschnitt A.2	Notabschaltung Auf dem rechten Schaltfeld der Chirurgenkonsole gibt es für die Notabschaltung eine NOTABSCHALTUNG-Taste, die im Bedarfsfall eine Unterbrechung des Systembetriebs zu jedem Zeitpunkt ermöglicht. Ein Betätigen der Taste NOTABSCHALTUNG wird vom System als überbrückbarer Fehler eingestuft und kann durch Betätigen der Taste FEHLERÜBERBR. auf dem linken Schaltfeld außer Kraft gesetzt werden.	Geänderter Inhalt NOTABSCHALTUNG: Notabschaltung **Auf dem rechten Schaltpult der Chirurgenkonsole gibt es für die Notabschaltung eine NOTABSCHALTUNG-Taste, die im Bedarfsfall eine Unterbrechung des Systembetriebs zu jedem Zeitpunkt ermöglicht.** Drücken Sie auf die rote Notabschalttaste, wenn das System sofort gestoppt werden muss. **Durch Drücken auf die Notabschalttaste wird die automatische Steuerung von Instrumenten und Endoskop sofort ausgesetzt. Instrumente und Endoskop bleiben dadurch an der zuletzt befohlenen Position.** **Mit anderen Worten, wenn beim Drücken der NOTABSCHALTTASTE die Greifbacken des Instruments geschlossen sind, bleiben diese auch weiterhin geschlossen. Die Greifkraft des Instruments kann jedoch vielleicht etwas nachlassen.** **Durch Drücken auf die NOTABSCHALTTASTE wird** eine behebbare Störung **ausgelöst**, die Sie aber überbrücken können, indem Sie auf dem Touchscreen oder Touchpad auf **STÖRUNG IGNORIEREN** drücken.

Anlage C – Identifizierung von Kennzeichnungsanpassungen

da Vinci-SI-Benutzerhandbuch	Abschnitt A.3	Umstieg auf offene Operationstechniken: Kommt es zu einer Situation, in der ein Umstieg auf offene Operationstechniken erforderlich ist, dann gehen Sie bitte wie folgt vor, um das System vom Patienten zu entfernen: 1. Entfernen Sie die Instrumente und das Endoskop vom Patienten. 2. Trennen Sie die Kanülen von den Instrumentenarmen und vom Kameraarm. 3. Bewegen Sie die Instrumenten- und Kameraarme vom Patienten weg. Hinweis: Befindet sich das System während des Umstiegs auf offene Operationstechniken in einem Fehlerzustand, können am Patientenwagen dennoch weiterhin die Port-Kupplungstasten betätigt werden. Bei einem kompletten Stromausfall ist der mechanische Widerstand der Arme und Setup-Gelenke ausreichend niedrig, um die Arme zu bewegen.	Aktualisierter Abschnitt „Umstieg auf offene Operationstechniken“: A.3 Umstieg auf offene Operationstechniken Kommt es zu einer Situation, in der ein Umstieg auf offene Operationstechniken erforderlich ist, dann gehen Sie bitte wie folgt vor, um das System vom Patienten zu entfernen: 1. Entfernen Sie die Instrumente und das Endoskop vom Patienten. Bitte Folgendes beachten: **Hinweis: Möglichst die Steuerung der Chirurgenkonsole verwenden, um die Instrumentenbacken zu lösen.** a. Falls während des Greifens von Gewebe das System ausfällt, können die Instrumentenbacken manuell geöffnet werden, indem Sie die Anleitung zur Notfallentsperrung befolgen (siehe Notfallentsperrung auf Seite 9-14 in Kapitel 9 unter „Einsatz des Patientenwagens“. **WARNHINWEIS: Keine Notfallentsperrung in einem einwandfreien System vornehmen, ohne vorher die Notabschaltungstaste zu drücken. Bei Nichtbeachtung dieses Warnhinweises kann eine unbeabsichtigte Instrumentenbewegung verursacht oder auch der Entsperrungsmechanismus beschädigt werden.** **WARNHINWEIS: Falls das Lösewerkzeug für Notfallentsperrung zu weit oder in die falsche Richtung gedreht wird, kann das zu unbeabsichtigter Bewegung des Instruments oder zur Beschädigung des Entsperrungsmechanismus führen.** 2. Trennen Sie die Kanülen von den Instrumentenarmen und vom Kameraarm. 3. Bewegen Sie die Instrumenten- und Kameraarme vom Patienten weg. **Hinweis: Befindet sich das Systemwährend des Umstiegs auf offene Operationstechniken in einem Störungszustand, können am Patientenwagen dennoch weiterhin die Port-Kupplungstasten betätigt werden. Bei einem kompletten Stromausfall ist der mechanische Widerstand der Arme und Setup-Gelenke ausreichend niedrig, um die Arme bewegen zu können.**

Anlage C – Identifizierung von Kennzeichnungsanpassungen

da Vinci-SI-Benutzerhandbuch	Abschnitt A.3	Umstieg auf offene Operationstechniken: Kommt es zu einer Situation, in der ein Umstieg auf offene Operationstechniken erforderlich ist, dann gehen Sie bitte wie folgt vor, um das System vom Patienten zu entfernen: 1. Entfernen Sie die Instrumente und das Endoskop vom Patienten. 2. Trennen Sie die Kanülen von den Instrumentenarmen und vom Kameraarm. 3. Bewegen Sie die Instrumenten- und Kameraarme vom Patienten weg. Hinweis: Befindet sich das System während des Umstiegs auf offene Operationstechniken in einem Fehlerzustand, können am Patientenwagen dennoch weiterhin die Port-Kupplungstasten betätigt werden. Bei einem kompletten Stromausfall ist der mechanische Widerstand der Arme und Setup-Gelenke ausreichend niedrig, um die Arme zu bewegen.	Aktualisierter Abschnitt „Umstieg auf offene Operationstechniken“: A.3 Umstieg auf offene Operationstechniken Kommt es zu einer Situation, in der ein Umstieg auf offene Operationstechniken erforderlich ist, dann gehen Sie bitte wie folgt vor, um das System vom Patienten zu entfernen: 1. Entfernen Sie die Instrumente und das Endoskop vom Patienten. Bitte Folgendes beachten: **Hinweis: Möglichst die Steuerung der Chirurgenkonsole verwenden, um die Instrumentenbacken zu lösen.** a. Falls während des Greifens von Gewebe das System ausfällt, können die Instrumentenbacken manuell geöffnet werden, indem Sie die Anleitung zur Notfallentsperrung befolgen (siehe Notfallentsperrung auf Seite 9-14 in Kapitel 9 unter „Einsatz des Patientenwagens“. **WARNHINWEIS: Keine Notfallentsperrung in einem einwandfreien System vornehmen, ohne vorher die Notabschaltungstaste zu drücken. Bei Nichtbeachtung dieses Warnhinweises kann eine unbeabsichtigte Instrumentenbewegung verursacht oder auch der Entsperrungsmechanismus beschädigt werden.** **WARNHINWEIS: Falls das Lösewerkzeug für Notfallentsperrung zu weit oder in die falsche Richtung gedreht wird, kann das zu unbeabsichtigter Bewegung des Instruments oder zur Beschädigung des Entsperrungsmechanismus führen.** 2. Trennen Sie die Kanülen von den Instrumentenarmen und vom Kameraarm. 3. Bewegen Sie die Instrumenten- und Kameraarme vom Patienten weg. **Hinweis: Befindet sich das Systemwährend des Umstiegs auf offene Operationstechniken in einem Störungszustand, können am Patientenwagen dennoch weiterhin die Port-Kupplungstasten betätigt werden. Bei einem kompletten Stromausfall ist der mechanische Widerstand der Arme und Setup-Gelenke ausreichend niedrig, um die Arme bewegen zu können.**

Anlage C – Identifizierung von Kennzeichnungsanpassungen

da Vinci-SI-Benutzerhandbuch	Abschnitt 9.4	nicht zutreffend	Ergänzender Hinweis zum Instrumentenlösewerkzeug: **Hinweis: Das EndoWrist-Instrumentenlösewerkzeug (Art.-Nr. 381265) enthält ein Lösewerkzeug zur Notfallentsperrung sowie bebilderte Anweisungen zum Zwecke der Kurzanleitung. Sie sollten sicherstellen, dass sich stets steriles Instrumentenlösewerkzeug an einem zugänglichen Ort befindet**
da Vinci-SI-Benutzerhandbuch	Abschnitt 9.4 Abschnitt A.3	nicht zutreffend	Ergänzender Hinweis zum Instrumentenlösewerkzeug: **Hinweis: Möglichst die Steuerung der Chirurgenkonsole verwenden, um die Instrumentenbacken zu lösen.**
da Vinci-SI-Benutzerhandbuch	Abschnitt 9.4 Abschnitt A.3	nicht zutreffend	Ergänzender Warnhinweis zum Instrumentenlösewerkzeug: **WARNHINWEIS: Keine Notfallentsperrung in einem einwandfreien System vornehmen, ohne vorher die Notabschaltungstaste zu drücken. Durch Nichtbeachtung dieses Warnhinweises kann eine unbeabsichtigte Instrumentenbewegung verursacht oder auch der Entsperrungsmechanismus beschädigt werden.**
da Vinci-SI-Benutzerhandbuch	Abschnitt 9.4	nicht zutreffend	Ergänzender Warnhinweis zum Instrumentenlösewerkzeug: **WARNHINWEIS: Ein Instrument, dessen Greifbacken mittels Instrumentenlösewerkzeug gelöst wurden, darf nicht erneut verwendet werden. Die Wiederverwendung eines Instruments nach Einsatz des Instrumentenlösewerkzeugs kann u. U. zu ernsthaftem Versagen des Instruments und zu Verletzungen des Patienten führen.**
da Vinci-SI-Benutzerhandbuch	Abschnitt 9.4 Abschnitt A.3	nicht zutreffend	Ergänzender Warnhinweis zum Instrumentenlösewerkzeug: **WARNHINWEIS: Falls das Lösewerkzeug für Notfallentsperrung zu weit oder in die falsche Richtung gedreht wird, kann das zu unbeabsichtigter Bewegung des Instruments oder zur Beschädigung des Entsperrungsmechanismus.**

Anlage C – Identifizierung von Kennzeichnungsanpassungen

da Vinci-SI-Benutzerhandbuch	Abschnitt 12.2	nicht zutreffend	Ergänzender Abschnitt „Lösewerkzeug für Instrumente”: **Reinigen und sterilisieren Sie das Lösewerkzeug für Instrumente in gleicher Weise wie das Lösewerkzeug für Notfallentsperrung. Die Anweisungen bezüglich Reinigung und Sterilisation des Lösewerkzeugs für Notfallentsperrung sind in der Anleitung zur Aufbereitung (Art.-Nr. 550882) zu finden.**
da Vinci-SI-Benutzerhandbuch	Abschnitt 9.4	nicht zutreffend	Aktualisierte Warnhinweise zum Instrumentenlösewerkzeug, Anleitung und Terminologie, einschließlich Entfernung des Lösewerkzeugs für Notfallentsperrung. Aktualisierte Schritte, um darauf hinzuweisen, immer die Visualisierung zu nutzen, ungefähr mit einer Vierteldrehung rotieren, das Werkzeug vorsichtig umzudrehen, den Instrumentenarm vor dem Kuppeln zu stützen und das Instrument nach dem Lösen nicht mehr zu verwenden.
Benutzerhandbuch für Instrumente und Zubehör	Abschnitt 2.1 Abschnitt 5.1 Abschnitt 6.1 Abschnitt 7.1 Abschnitt 8.1 Abschnitt 9.1 Abschnitt 11.1	nicht zutreffend	Ergänzende Warnung: • **Keine Notfallentsperrung in einem einwandfreien System vornehmen, ohne vorher die Notabschaltungstaste zu drücken. Durch Nichtbeachtung dieses Warnhinweises kann eine unbeabsichtigte Instrumentenbewegung verursacht oder auch der Entsperrungsmechanismus beschädigt werden.**

Anlage C – Identifizierung von Kennzeichnungsanpassungen

Benutzerhandbuch für Instrumente und Zubehör	Abschnitt 8.1 Abschnitt 9.1	WARNHINWEIS: Kommt es zu einem Systemausfall, während das Instrument Gewebe greift, lässt sich die Greifzange manuell öffnen, indem die Notfallentsperrung oder der Innensechskantschlüssel in die proximale Öffnung im Instrumentengehäuse eingesetzt und zum Entsperren gegen den Uhrzeigersinn gedreht wird.	Aktualisierte Warnung: WARNHINWEIS: Im Falle eines Systemausfalls beim Greifen von Gewebe **können die** Greifbacken **durch das Einführen des Lösewerkzeugs für Notfallentsperrung in die Notfallentsperrungsöffnung des Instrumentengehäuses und durch vorsichtiges Drehen im Uhrzeigersinn manuell geöffnet werden. Drücken Sie die Auslösetasten und entfernen Sie das Instrument. Arbeiten Sie mit Visualisierung des Operationssitus, wenn Sie das Lösewerkzeug für Notfallentsperrung einführen, die Backen öffnen, die Backen vom Gewebe oder das Instrument vom System entfernen.**
Benutzerhandbuch für Instrumente und Zubehör	Abschnitt 2.1	Kommt es zu einem Systemausfall, während das Instrument Gewebe greift, lässt sich der Griff (die Backen) manuell öffnen, indem die Notfallentsperrung oder der Innensechskantschlüssel in die proximale Öffnung im Instrumentengehäuse eingesetzt wird. Drücken Sie die Auslösetasten und entfernen Sie das Instrument vorsichtig.	Aktualisierte Warnung: Im Falle eines Systemausfalls beim Greifen von Gewebe **können die Greifbacken durch das Einführen eines Lösewerkzeugs für Notfallentsperrung in die Notfallentsperrungsöffnung des Instrumentengehäuses manuell geöffnet werden.** Drücken Sie die Auslösetasten und entfernen Sie das Instrument. **Arbeiten Sie mit Visualisierung des Operationssitus, wenn Sie das Lösewerkzeug für Notfallentsperrung einführen, die Backen öffnen, die Backen vom Gewebe oder das Instrument vom System entfernen.**

Anlage C – Identifizierung von Kennzeichnungsanpassungen

Benutzerhandbuch für Instrumente und Zubehör	Abschnitt 6.1 Abschnitt 7.1	WARNHINWEIS: Kommt es zu einem Systemausfall, während das Instrument Gewebe greift, lässt sich der Griff (die Backen) manuell öffnen, indem die Notfallentsperrung oder der Innensechskantschlüssel in die proximale Öffnung im Instrumentengehäuse eingesetzt wird. Drücken Sie die Auslösetasten und entfernen Sie das Instrument vorsichtig.	Aktualisierte Warnung: WARNHINWEIS: Im Falle eines Systemausfalls beim Greifen von Gewebe **können die Greifbacken durch das Einführen eines Lösewerkzeugs für Notfallentsperrung in die Notfallentsperrungsöffnung des Instrumentengehäuses manuell geöffnet werden.** Drücken Sie die Auslösetasten und entfernen Sie das Instrument**. Arbeiten Sie mit Visualisierung des Operationssitus, wenn Sie das Lösewerkzeug für Notfallentsperrung einführen, die Backen öffnen, die Backen vom Gewebe oder das Instrument vom System entfernen.**
Benutzerhandbuch für Instrumente und Zubehör	Abschnitt 11.1	WARNHINWEIS: Kommt es zu einem Systemausfall, während das Instrument Gewebe greift, lässt sich der Griff (die Backen) manuell öffnen, indem die Notfallentsperrung oder der Innensechskantschlüssel in die proximale Öffnung im Instrumentengehäuse eingesetzt wird. Drücken Sie die Auslösetasten und entfernen Sie das Instrument vorsichtig.	Aktualisierte Warnung: WARNHINWEIS: Im Falle eines Systemausfalls beim Greifen von Gewebe **können die Greifbacken durch das Einführen eines Lösewerkzeugs für Notfallentsperrung in die Notfallentsperrungsöffnung des Instrumentengehäuses manuell geöffnet werden.** Drücken Sie die Auslösetasten und entfernen Sie das Instrument**. Arbeiten Sie mit Visualisierung des Operationssitus, wenn Sie das Lösewerkzeug für Notfallentsperrung einführen, die Backen öffnen, die Backen vom Gewebe oder das Instrument vom System entfernen.**
Single-Site-OUS-Handbuch	Abschnitt 9.2	nicht zutreffend	Ergänzender Abschnitt „ Notfallentsperrung “.

Anlage C – Identifizierung von Kennzeichnungsanpassungen

Single-Site-OUS-Handbuch	Abschnitt 13.2	nicht zutreffend	Ergänzende Warnung: **WARNHINWEIS: Keine Notfallentsperrung in einem einwandfreien System vornehmen, ohne vorher die Notabschaltungstaste zu drücken. Durch Nichtbeachtung dieses Warnhinweises kann eine unbeabsichtigte Instrumentenbewegung verursacht oder der Entsperrungsmechanismus beschädigt werden.**
Single-Site-OUS-Handbuch	Abschnitt 12.1	WARNHINWEIS: Kommt es zu einem Systemausfall, während das Instrument Gewebe greift, lässt sich der Griff (die Backen) manuell öffnen, indem die Notfallentsperrung oder der Innensechskantschlüssel in die proximale Öffnung im Instrumentengehäuse eingesetzt wird. Drücken Sie die Auslösetasten und entfernen Sie das Instrument vorsichtig.	Aktualisierte Warnung: WARNHINWEIS: Im Falle eines Systemausfalls beim Greifen von Gewebe (**oder Objekten) mittels dieses Instruments können die Greifbacken durch das Einführen des Lösewerkzeugs für Notfallentsperrung in die Notfallentsperrungsöffnung des Instrumentengehäuses und vorsichtiges Drehen des Lösewerkzeugs manuell geöffnet werden.** Drücken Sie die Auslösetasten und entfernen Sie das Instrument vorsichtig. **Arbeiten Sie mit Visualisierung des Operationssitus, wenn Sie das Lösewerkzeug für Notfallentsperrung einführen, die Backen öffnen, die Backen vom Gewebe (oder Objekt) bzw. das Instrument vom System entfernen**
Single-Site-OUS-Handbuch	Abschnitt 9.2 Abschnitt 13.2	WARNHINWEIS: Kommt es zu einem Systemausfall, während das Instrument Gewebe greift, lässt sich der Griff (die Backen) manuell öffnen, indem die Notfallentsperrung oder der Innensechskantschlüssel in die proximale Öffnung im Instrumentengehäuse eingesetzt wird. Drücken Sie die Auslösetasten und entfernen Sie das Instrument vorsichtig.	Aktualisierte Warnung: WARNHINWEIS: Im Falle eines Systemausfalls beim Greifen von Gewebe (**oder Objekten) mittels dieses Instruments können die Greifbacken durch das Einführen des Lösewerkzeugs für Notfallentsperrung in die Notfallentsperrungsöffnung des Instrumentengehäuses und vorsichtiges Drehen des Lösewerkzeugs manuell geöffnet werden.** Drücken Sie die Auslösetasten und entfernen Sie das Instrument vorsichtig. **Arbeiten Sie mit Visualisierung des Operationssitus, wenn Sie das Lösewerkzeug für Notfallentsperrung einführen, die Backen öffnen, die Backen vom Gewebe (oder Objekt) bzw. das Instrument vom System entfernen**

Anlage C – Identifizierung von Kennzeichnungsanpassungen

Benutzerhandbuch für das Gefäßversiegelungsgerät	Abschnitt 2.3	nicht zutreffend	Ergänzende Warnung: **WARNHINWEIS: Keine Notfallentsperrung in einem einwandfreien System vornehmen, ohne vorher die Notabschaltungstaste zu drücken. Durch Nichtbeachtung dieses Warnhinweises kann eine unbeabsichtigte Instrumentenbewegung verursacht oder auch der Entsperrungsmechanismus beschädigt werden.**
Benutzerhandbuch für das Gefäßversiegelungsgerät	Abschnitt 2.3	nicht zutreffend	Ergänzende Anleitung „Notfallentsperrung“. (Grundlage für die Anleitung aus dem Benutzerhandbuch für das IS3000 System, mit neuer Anleitung, wie das Daumenrad zur Entsperrung verwendet wird, die spezifisch für das Gefäßversiegelungsgerät gilt.)
Benutzerhandbuch für das Gefäßversiegelungsgerät	Abschnitt 2.3	nicht zutreffend	Ergänzender Hinweis zur Notfallentsperrung: **Hinweis: Das EndoWrist-Instrumentenlösewerkzeug (Art.-Nr. 381265) enthält ein Lösewerkzeug zur Notfallentsperrung sowie bebilderte Anweisungen zum Zwecke der Kurzanleitung. Sie sollten sicherstellen, dass sich stets steriles Instrumentenlösewerkzeug an einem zugänglichen Ort befindet.**
Benutzerhandbuch für das Gefäßversiegelungsgerät	Abschnitt 2.3	nicht zutreffend	Ergänzender Hinweis zu Entsperrungsvorrichtung: **Hinweis: Möglichst die Steuerung der Chirurgenkonsole verwenden, um die Instrumentenbacken zu lösen.**
Benutzerhandbuch für das Gefäßversiegelungsgerät	Abschnitt 2.3	nicht zutreffend	Ergänzende Warnung: **WARNHINWEIS: Wenn nach einem Systemausfall oder Instrumentenversagen das Instrument entfernt wurde, lassen Sie beim Öffnen der Greifzange mithilfe des Daumenrads Vorsicht walten, um eine Verletzung aufgrund der exponierten Klinge zu vermeiden.**

Anlage C – Identifizierung von Kennzeichnungsanpassungen

Benutzerhandbuch für das Gefäßversiegelungsgerät	Abschnitt 2.3	nicht zutreffend	Ergänzende Warnung: **WARNHINWEIS: Das Lösewerkzeug nicht beim Gefäßversiegelungssystem verwenden.**
Benutzerhandbuch für das Gefäßversiegelungsgerät	Abschnitt 2.3	nicht zutreffend	Ergänzende Warnung: **WARNHINWEIS: Kommt es zu einem Systemausfall, während das Instrument Gewebe greift, lässt sich die Greifzange öffnen, indem das Daumenrad in Pfeilrichtung gedreht wird, um das Gewebe freizugeben. Nachdem das Gewebe freigegeben wurde, schließen Sie die Greifzange. (In diesem Fall ist es zulässig, die Greifzange bei exponierter Klinge zu schließen.) Drücken Sie die Auslösetasten und entfernen Sie das Instrument vorsichtig.**
Benutzerhandbuch für das Gefäßversiegelungsgerät	Abschnitt 2.3	nicht zutreffend	**Zusätzliche Informationen zur Notabschaltungstaste sind im Benutzerhandbuch für das da Vinci Si-System (Art.-Nr. 550657) zu finden.**
Benutzerhandbuch für das Gefäßversiegelungsgerät	Abschnitt 2.3	nicht zutreffend	Ergänzt: “**Um die Instrumentenbacken manuell zu öffnen, müssen folgende Schritte ausgeführt werden, und zwar unter Visualisierung des Operationssitu**”

Anlage C – Identifizierung von Kennzeichnungsanpassungen

Unsachgemäße Verwendung von Instrumenten			
Manuell	**Wo zu finden**	**Original**	**Änderung**
Benutzerhandbuch für Instrumente und Zubehör	Abschnitt 13.2	nicht zutreffend	Zusätzliches Bild für "**Abbildung 13.4 Nicht korrekt angebrachte Snap-fit-Klinge**" und Inhalt.
Benutzerhandbuch für Instrumente und Zubehör	Abschnitt 13.2	Schritt 3 in Abschnitt „Einführvorrichtung“: 3. Führen Sie die Skalpellklinge wie dargestellt so weit in das Instrumentengelenk ein, bis sie fest sitzt.	Ergänzender Satz zu Schritt 3 in Abschnitt „Einführvorrichtung“: 3. **Es darf keine Lücke zwischen dem unteren Teil der Zubehörspitze und dem Instrument zu sehen sein (eine nicht ordnungsgemäß angebrachte Snap-fit-Klinge ist in Abbildung 13.4 zu sehen).**
Benutzerhandbuch für Instrumente und Zubehör	Abschnitt 13.2	Schritt 1 in Abschnitt „ Klingenschutz “: 1. Schieben Sie vor der Einführung eines Skalpells in eine Instrumentenarmkanüle den Klingenschutz so weit über den Instrumentenschaft, bis die Klinge des Skalpells vollständig abgedeckt ist (Abbildung 13.4).	Aktualisierter Schritt 1 in Abschnitt „Klingenschutz“: 1. Schieben Sie vor der Einführung eines Skalpells in eine Instrumentenarmkanüle **das breitere Ende** des Klingenschutzes so weit über den Instrumentenschaft, bis die Klinge des Skalpells vollständig **durch die Manschette des Klingenschutzes abgedeckt** ist (Abbildung 13.5).
Benutzerhandbuch für Instrumente und Zubehör	Abschnitt 13.1	nicht zutreffend	Ergänzende Warnung: **WARNHINWEIS: Das Snap-fit-Skalpellinstrument darf in Verbindung mit den Zubehörspitzen der 15°-Snap-fit-Blauklinge oder der Snap-fit-Paddle-Klinge nicht eingesetzt werden, um große Organ- oder Gewebeteile zu schneiden oder zu inzidieren, da dadurch die Zubehörspitze beschädigt und in den**

			Körper des Patienten fallen könnte.
Single-Site-OUS-Handbuch	Abschnitt 14.2	nicht zutreffend	Ergänzender Satz "**Verwenden Sie das Instrument nicht an Knorpeln, Knochen oder anderen harten Objekten."** in Abschnitt „Intraoperative Verwendung “.
Benutzerhandbuch für das Gefäßversiegelungsgerät	Abschnitt 1.5	nicht zutreffend	Ergänzende Warnung: **WARNHINWEIS: Das Gefäßversiegelungssystem auf keinen Fall auf Knochen oder andere harte Flächen anwenden.**
Unsachgemäße Montage des Spitzenschutz-Zubehörs			
Manuell	**Wo zu finden**	**Original**	**Änderung**
Benutzerhandbuch für Instrumente und Zubehör	Abschnitt 17.2	nicht zutreffend	Ergänzt in Abschnitt „Verwendung des Instruments und des Lasers“:
Benutzerhandbuch für Instrumente und Zubehör	Abschnitt 13.2	Schritt 4 in Abschnitt „ Klingenschutz “: 4. Schieben Sie den Klingenschutz unmittelbar vor der Entfernung eines Skalpells durch die Kanülendichtung in Richtung der Instrumentenspitze.	Ergänzender Satz zu Schritt 4 in Abschnitt „Klingenschutz“: 4 Schieben Sie den Klingenschutz unmittelbar vor der Entfernung eines Skalpells durch die Kanülendichtung in Richtung der Instrumentenspitze. **Achten Sie hierbei darauf, dass der Klingenschutz zusammen mit dem Instrument entfernt wird. Falls der Klingenschutz in der Kanülendichtung verbleibt, kann das zu Insufflationsverlust führen.**

Anlage C – Identifizierung von Kennzeichnungsanpassungen

Benutzerhandbuch für Instrumente und Zubehör	Abschnitt 17.2	Schritt 10 in Abschnitt „Montageanweisung“: 10. Schieben Sie den Lichtleiter vor, bis er 1–2 mm aus der Spitze der Laserhülle herausragt.	Ergänzt zu Schritt 10 in Abschnitt „Montageanweisung“: 10. **Schieben Sie die Hülle unter endoskopischer Visualisierung weiter vor, bis sie ungefähr 2 mm über die Instrumentenspitze hinausragt.** Schieben Sie den Lichtleiter vor, bis er 1 – 2 mm aus der Spitze der Laserhülle herausragt
Benutzerhandbuch für Instrumente und Zubehör	Abschnitt 17.2	Schritt 11 in Abschnitt „Montageanweisung“: 11. Ziehen Sie die proximalen gleitenden Tuohy-Borst-Adapter fest, wenn die gewünschte Position des Lichtleiters erreicht ist.	Ergänzt zu Schritt 11 in Abschnitt „Montageanweisung“: 11. Ziehen Sie die proximalen und gleitenden Touhy-Borst-Adapter fest, sobald die gewünschte Position des Lichtleiters erreicht ist. **Stellen Sie sicher, dass Lichtleiter und Hülle ordnungsgemäß befestigt sind. Versuchen Sie vorsichtig, die Hülle ein wenig zurück, d. h. aus dem Instrumentengehäuse zu ziehen. Dabei sollte die Hülle nicht zu bewegen sein. Auch sollten Sie vorsichtig versuchen, den Lichtleiter ein wenig aus der Hülle zu ziehen, was ebenfalls nicht mehr möglich sein sollte.**
Benutzerhandbuch für Instrumente und Zubehör	Abschnitt 19.2	Schritt 3 in „Intraoperative Nutzung“: 3. Führen Sie den Obturator vollständig in die Kanüle ein.	Ergänzt zu Schritt 3 in „Intraoperative Nutzung“: 3. Führen Sie den Obturator vollständig in die Kanüle ein**. Bei Verwendung eines Verriegelungsobturators müssen Sie darauf achten, dass die Rastnasen über dem Kanülenrand ordnungsgemäß einrasten. Wenn Sie dagegen einen nicht einrastenden Obturator verwenden, müssen Sie sicherstellen, dass dieser fest an der Dichtung sitzt, und dass die Spitze des Obturators am distalen Ende der Kanülenmanschette zu sehen ist.**
Benutzerhandbuch für Instrumente und Zubehör	Abschnitt 17.2	Schritt 8 in Abschnitt „Montageanweisung“: 8. Schieben Sie das Tuohy-Borst-Anschlussstück entlang der Hülle und schließen Sie den Luer-Stecker durch Drehverriegelung an den Luer-Anschluss mit Innengewinde an der	Ergänzt zu Schritt 8 in Abschnitt „Montageanweisung“:8. Schieben Sie den gleitenden Touhy-Borst-Adapter entlang der Hülle und schließen Sie den Luer-Stecker durch Drehverriegelung an den Luer-Anschluss mit Innengewinde an der Rückseite des Instruments an. **Befestigen Sie den Touhy-Borst-Adapter. Stellen Sie sicher, dass die Hülle ordnungsgemäß im Instrument befestigt ist, indem Sie vorsichtig versuchen, die Hülle ein wenig aus dem Instrumentengehäuse zu ziehen. Dabei sollte die Hülle sich dann nicht mehr**

Anlage C – Identifizierung von Kennzeichnungsanpassungen

		Rückseite des Instruments an.	**bewegen lassen.**
Benutzerhandbuch für Instrumente und Zubehör	Abschnitt 17.2	Schritt 7 in Abschnitt „Montageanweisung“: 7. Schieben Sie die Hülle weiter ins Instrument vor, bis sie 2 mm aus der Spitze des Instruments herausragt.	Aktualisierter Schritt 7 in Abschnitt „Montageanweisung“: 7. Schieben Sie die Hülle so weit in das Instrument hinein, bis sie über die Instrumentenspitze hinausragt. **Ziehen Sie die Hülle dann wieder etwas zurück, bis sie genau mit der Instrumentenspitze abschließt und nicht mehr über diese hinausragt**.
Single-Site-OUS-Handbuch	Abschnitt 7.1	Schnitt 1: Insufflieren Sie die Bauchhöhle und führen Sie die Kamerakanüle mit dem stumpfen Obturator ein.	Ergänzt am Ende von Schritt 1: Insufflieren Sie die Bauchhöhle und führen Sie die Kamerakanüle mit dem stumpfen Obturator ein. **Die Einführungstiefe der Kanüle ist korrekt, wenn die obere Linie auf der Kanüle sich auf gleicher Höhe mit dem oberen Teil des Single-Site-Ports befindet.**
Single-Site-OUS-Handbuch	Abschnitt 15.2	Schritt 3 in Abschnitt „Intraoperative Verwendung“: 3. Führen Sie den Obturator vollständig in die Kanüle ein.	Ergänzt zu Schritt 3 in Abschnitt „Intraoperative Verwendung“: 3. Führen Sie den Obturator vollständig in die Kanüle ein. **Achten Sie darauf, dass der Obturator fest an der Dichtung sitzt und dass sich die Laschen über dem Rand der Kanüle befinden. Auch muss die Spitze des Obturatorsam distalen Ende der Kanülenmanschette zu sehen sein.**
Single-Site-OUS-Handbuch	Abschnitt 15.2	Schritt 6 in Abschnitt „Intraoperative Verwendung “: " Platzieren Sie die äußere Mitte der Kanüle (die mit einem dicken schwarzen Ring gekennzeichnet ist) innerhalb der Begrenzungen des Single-Site-Ports. Der dicke schwarze Ring ist in der Mitte des Ports zu sehen, sobald sich der proximale schwarze Ring mit	Aktualisierter Schritt 6 in Abschnitt „Intraoperative Verwendung “: "Die äußere Mitte **aller** Kanülen **(einschließlich der Kamerakanüle) muss** sich innerhalb der Begrenzungen des Single-Site-Ports befinden. **Die äußere Mitte (d. h. der stationäre Punkt) ist durch einen dicken schwarzen Ring am Kanülenschlauch gekennzeichnet**. Der dicke schwarze Ring ist in der Mitte des Ports zu sehen, sobald sich der proximale schwarze Ring mit dem oberen Teil des Ports deckt. **Weitere Informationen hierüber finden Sie unter Platzierung der Kanüle auf Seite 61.** "

		der oberen Fläche Ports deckt."	
Instrumenteninteraktionen			
Manuell	**Wo zu finden**	**Original**	**Änderung**
Benutzerhandbuch für Instrumente und Zubehör	Abschnitt 2.1	nicht zutreffend	Ergänzender Aufzählungspunkt: **Instrumente stets mit entsprechender Vorsicht verwenden. Vermeiden Sie auf jeden Fall, dass sich Instrumente während der Operation berühren. Auch darf im Patienten kein Instrument dazu verwendet werden, Kraft oder Druck auf ein anderes Instrument anzuwenden.**
Benutzerhandbuch für Instrumente und Zubehör	Abschnitt 19.2	„Sichtprüfung“: Halten Sie das Instrument direkt vor sich und überprüfen Sie es visuell auf Mängel. Beispiele für Mängel sind raue Kanten, Kerben oder eine Deformierung der runden Form.	Ergänzt in „Sichtprüfung“: **Sehen Sie sich die Kanüle genau an und überprüfen Sie es visuell auf Mängel. Beispiele für Mängel sind raue Kanten, Kerben oder eine Deformierung der runden Form bzw. ein gebogener Kanülenschaft. Abbildung 19.1unten gibt Beispiele für beschädigte Kanülen und zeigt auch eine intakte Kanüle.**
Benutzerhandbuch für Instrumente und Zubehör	Abschnitt 4.2	nicht zutreffend	Ergänzender Hinweis: **Hinweis: Falls die Klinge während der Verwendung durch verkohltes Gewebe kontaminiert wird, muss das Instrument entfernt und die Klinge mit angefeuchteter, steriler Gaze abgewischt werden, um sie zu reinigen. Auf keinen Fall versuchen, die Klinge mit einem anderen Instrument zu reinigen.**
Benutzerhandbuch für Instrumente und Zubehör	Abschnitt 5.2 Abschnitt 16.2	nicht zutreffend	Ergänzt: **Hinweis: Falls die Spitze während der Verwendung durch verkohltes Gewebe kontaminiert wird, muss das Instrument entfernt und die Spitze mit angefeuchteter, steriler Gaze abgewischt werden, um sie zu reinigen. Auf**

Anlage C – Identifizierung von Kennzeichnungsanpassungen

			keinen Fall versuchen, die Spitze mit einem anderen Instrument zu reinigen.
Benutzerhandbuch für Instrumente und Zubehör	Abschnitt 8.1	Aufzählungspunkt: Blut- und Gewebeansammlungen zwischen Klinge und Einsatz können zu abnorm hohen Temperaturen am distalen Ende des Einsatzes führen. Entfernen Sie zur Verhinderung von Verbrennungen alle sichtbaren Gewebeansammlungen am distalen Ende des Einsatzes.	Ergänzt zu Aufzählungspunkt: Blut- und Gewebeansammlungen zwischen Klinge und Einsatz können zu abnorm hohen Temperaturen am distalen Ende des Einsatzes führen. Entfernen Sie zur Verhinderung von Verbrennungen alle sichtbaren Gewebeansammlungen am distalen Ende des Einsatzes**, indem Sie das Instrument entfernen und mit angefeuchteter, steriler Gaze abwischen.**
Benutzerhandbuch für Instrumente und Zubehör	Abschnitt 2.2	nicht zutreffend	Ergänzende Warnung: **WARNHINWEIS: Versuchen Sie keinesfalls, während der Operation Rückstände an einem Instrument mithilfe eines anderen Instruments zu entfernen. Dies kann zur Beschädigung der Instrumente und anderen unbeabsichtigten Folgen, wie Abtrennen der Instrumentenspitze, führen. Um ein Instrument intraoperativ zu reinigen, muss das Instrument aus dem System entfernt und muss dann die Spitze des Instruments mit angefeuchteter, steriler Gaze abgewischt werden.**
Benutzerhandbuch für Instrumente und Zubehör	Abschnitt 2.1	Aufzählungspunkt: Versuchen Sie keinesfalls, während der Operation Rückstände an einem Instrument mit einem anderen Instrument zu entfernen. Dies kann zur Beschädigung der Instrumente und anderen unbeabsichtigten Folgen, wie	Aktualisierter Aufzählungspunkt, um „intraoperativ“ mit „**im Inneren des Patienten**“: Versuchen Sie keinesfalls, während der Operation Rückstände an einem Instrument, mithilfe eines anderen Instruments zu entfernen. Dies kann zur Beschädigung der Instrumente und anderen unbeabsichtigten Folgen, wie Abtrennen der Instrumentenspitze, führen.

Anlage C – Identifizierung von Kennzeichnungsanpassungen

		Abtrennen der Instrumentenspitze, führen.	
Single-Site-OUS-Handbuch	Abschnitt 9.1	nicht zutreffend	Ergänzender Aufzählungspunkt: **Instrumente stets mit entsprechender Vorsicht verwenden. Vermeiden Sie auf jeden Fall, dass sich Instrumente während der Operation berühren. Auch darf im Patienten kein Instrument dazu verwendet werden, Kraft oder Druck auf ein anderes Instrument anzuwenden die die Instrumente beschädigen können, sind zu vermeiden.**
Single-Site-OUS-Handbuch	Abschnitt 11.2	nicht zutreffend	Ergänzter Hinweis: **Hinweis: Falls die Spitze während der Verwendung durch verkohltes Gewebe kontaminiert wird, muss das Instrument entfernt und die Spitze mit angefeuchteter, steriler Gaze abgewischt werden, um sie zu reinigen. Auf keinen Fall versuchen, die Spitze mit einem anderen Instrument zu reinigen.**
Single-Site-OUS-Handbuch	Abschnitt 14.2	nicht zutreffend	Ergänzender Satz " **Verwenden Sie das Instrument nicht an Knorpeln, Knochen oder anderen harten Objekten.“** in Abschnitt „Intraoperative Verwendung“.
Single-Site-OUS-Handbuch	Abschnitt 9.1	Aufzählungspunkt: Versuchen Sie keinesfalls, während der Operation Rückstände an einem Instrument mit einem anderen Instrument zu entfernen. Dies kann zur Beschädigung der Instrumente und anderen unbeabsichtigten Folgen, wie Abtrennen der Instrumentenspitze, führen.	Aktualisierter Aufzählungspunkt: Versuchen Sie keinesfalls, während der Operation Rückstände an einem Instrument, mithilfe eines anderen Instruments zu entfernen. Dies kann zur Beschädigung der Instrumente und anderen unbeabsichtigten Folgen, wie Abtrennen der Instrumentenspitze, führen. **Um ein Instrument intraoperativ zu reinigen, muss das Instrument aus dem System entfernt und müssen dann die Spitzen des Instruments mit steriler, angefeuchteter Gaze abgewischt werden.**

Anlage C – Identifizierung von Kennzeichnungsanpassungen

Single-Site-OUS-Handbuch	Abschnitt 15.2	In Abschnitt „Inspektionsvorschriften“: Überprüfen Sie vor der Verwendung die Kanülen und Obturatoren auf Schäden oder Mängel.	Aktualisiert in Abschnitt „Inspektionsvorschriften“: Überprüfen Sie alle Kanülen und Obturatoren vor der Verwendung auf Schäden. **Bei Schäden an der Kanüle kann es sich beispielsweise um Risse im Schlauch oder Abnormitäten an der Berührungsfläche von Schale und Schlauch bzw. an der Schlauchwand handeln.**
Single-Site-OUS-Handbuch	Abschnitt 11.2	Abschnitt „Überprüfung vor der Anwendung“ Überprüfung vor der Anwendung Überprüfen Sie das Instrument vor der Verwendung. Prüfen Sie insbesondere die folgenden Komponenten auf Risse und andere Mängel: • Endeffektor • Schlauchisolierung • Kauterhakenspitze	Aktualisierter Abschnitt „Überprüfung vor der Anwendung“ Überprüfung vor der Anwendung **Monopolares Kauterisierungsinstrument** Überprüfen Sie das **monopolare Kauterisierungsinstrument** vor der Verwendung. **Verwenden Sie das Instrument nicht, wenn Schäden zu erkennen sind. Achten Sie** in diesem Zusammenhang besonders auf **• Risse oder Schäden am Endeffektor** **• Risse oder Sprünge am Schaft** **• beschädigte Energiekabel-Steckverbindung** **• Beschädigungen an den aus Metall oder Kunststoff bestehenden Komponenten der Kauterisierungsspitze** **Permanenter Kauterhaken** **Überprüfen Sie auch den permanenten Kauterhaken vor Gebrauch. Falls Sie Risse oder andere Schäden feststellen sollten bzw. die Spitze nicht richtig festsitzt, darf das Instrument nicht verwendet werden. Bei solchen Schäden kann es sich u. U. um folgende handeln: Defekte an der Hakenspitze, Risse oder Schäden am Verbindungsstück zwischen Spitze und Schaft, gebrochener**

Anlage C – Identifizierung von Kennzeichnungsanpassungen

			Energiekabelstecker sowie Risse oder Kratzer am Schaft.
Benutzerhandbuch für das Gefäßversiegelungsgerät	Abschnitt 2.3	nicht zutreffend	Ergänzende Warnung: **WARNHINWEIS: Kein Instrument dazu verwenden, das Gefäßversiegelungssystem während der Operation im Körper des Patienten zu reinigen. Wie die Backen intraoperativ gereinigt werden können, ist unter Intraoperative Reinigung auf Seite 23 beschrieben.**
Benutzerhandbuch für das Gefäßversiegelungsgerät	Abschnitt 1.5	nicht zutreffend	Ergänzende Warnung: **WARNHINWEIS: Das Gefäßversiegelungssystem auf keinen Fall auf Knochen oder andere harte Flächen anwenden.**
Benutzerhandbuch für das Gefäßversiegelungsgerät	Abschnitt 2.3	nicht zutreffend	Ergänzende Warnung: **WARNHINWEIS: Instrumente stets mit entsprechender Vorsicht verwenden. Vermeiden Sie auf jeden Fall, dass sich Instrumente während der Operation im Patienten berühren. Auch darf im Patienten kein Instrument dazu verwendet werden, Kraft oder Druck auf ein anderes Instrument anzuwenden.**
Benutzerhandbuch für das Gefäßversiegelungsgerät	Abschnitt 1.5	WARNHINWEIS: Unterbrechen Sie die Anwendung, wenn während dieser Unregelmäßigkeiten beobachtet werden.	Aktualisierte Warnung: WARNHINWEIS: Unterbrechen Sie die Anwendung, wenn während der Verwendung irgendwelche Schäden oder Unregelmäßigkeiten beobachtet werden. **Bei solchen Instrumentenschäden kann es sich u. a. um gebrochene oder gebogene Backen, Kratzer oder Risse am Instrumentenschaft, Defekte an der Elektrodenversiegelungsoberfläche oder auch um eingeschnittene bzw. beschädigte Drahtisolierungen handeln.**

Anlage C – Identifizierung von Kennzeichnungsanpassungen

Fehlerhafte Video-Einstellungen			
Manuell	**Wo zu finden**	**Original**	**Änderung**
da Vinci-SI-Benutzerhandbuch	Abschnitt 7.4	Hinweis: Um das Beschlagen auf ein Minimum zu reduzieren, sollte die Endoskopspitze erwärmt gehalten werden, und zwar durch Einstellen der Illuminator-Helligkeit auf 100 % und entsprechende Anpassung der Helligkeit des chirurgischen Bildes, indem Sie auf dem Touchpad oder Touchscreen unter „Erweiterte Video-Einstellungen“ den Beleuchtungsregler verwenden.	Aktualisierter Hinweis: Hinweis: **Der Schieberegler für Helligkeit (Helligkeit des Videos) und der Schieberegler für die Lichtquelle (Intensität der Lampe) wirken sich beide auf die Helligkeit des Bildes aus, das im Stereo-Bildbetrachter zu sehen ist.** Um das Beschlagen auf ein Minimum zu reduzieren, sollte die Endoskopspitze erwärmt gehalten werden, und zwar durch Einstellen des **Schiebereglers** für die Lichtquelle **auf das Maximum und** Verwendung des **Schiebereglers für Helligkeit**, um die Helligkeit des Operationsbildes entsprechend anzupassen**. Wenn in der Nähe von Gewebe gearbeitet wird, sollte die Lichtquellenintensität reduziert und die Helligkeit des Bildes so viel wie erforderlich erhöht werden. Wenn das Bild zu dunkel ist, sollte sowohl der Schieberegler für die Lichtquelle als auch der Schieberegler für die Helligkeit überprüft werden, um sicherzustellen, dass beide weit genug nach rechts gestellt sind, und zwar entsprechend des Arbeitsabstands der Endoskopspitze vom Gewebe.**
da Vinci-SI-Benutzerhandbuch	Abschnitt 7.4	nicht zutreffend	Ergänzender Aufzählungspunkt in „Erweiterte Video-Einstellungen“: **Auf Werkseinstellungen zurücksetzen: Auf diese Schaltfläche drücken, um alle erweiterten Video-Einstellungen auf Standardwerte zurückzusetzen, die für die meisten klinischen Verfahren geeignet sein sollten "**

Anlage C – Identifizierung von Kennzeichnungsanpassungen

Entfernen des Instruments			
Manuell	**Wo zu finden**	**Original**	**Änderung**
da Vinci-SI-Benutzerhandbuch	Abschnitt 9.4	Schritte zum Entfernen des Instruments: 1.Vor Entfernung des Instruments sollte der Bediener der Chirurgenkonsole Folgendes tun: A. sichergehen, dass das Instrument vollständig vom Körper des Patienten losgelöst ist B. das Instrumentengelenk gerade stellen C. die Instrumentenbacken öffnen (das Instrument lässt sich bei geschlossenen Backen nur schwer entfernen) D. dem Bediener des Patientenwagens deutlich anzeigen, welches Instrument zu entfernen ist. Der Name des Instruments oder die Nummer des Instrumentenarms sollte deutlich identifiziert werden (z. B. Instrumentenarm 1, 2 oder 3). 2.Befindet sich das Instrument in der richtigen Position zum Entfernen, muss der Bediener des Patientenwagens die	Aktualisierte Schritte zum Entfernen des Instruments: 1. Vor Entfernung des Instruments sollte der Bediener der Chirurgenkonsole Folgendes tun: a. sicherstellen, dass sich die Instrumentenspitze **im Blickfeld** befindet und vollständig vom Körper des Patienten **losgelöst** ist. b. das Instrumentengelenk gerade stellen. c. **dem Bediener des Patientenwagens** deutlich anzeigen, welches Instrument zu entfernen ist. Der Name des Instruments oder die Nummer des Instrumentenarms muss dabei deutlich angegeben werden (z. B. Instrumentenarm 1, 2 oder 3). 2. Sobald sich das Instrument in der richtigen Position zum Entfernen befindet, drückt der **Bediener des Patientenwagens** die Auslösehebel an den Seiten des Instruments zusammen, um es aus dem sterilen Adapter herauszuziehen.

		Auslösehebel an den Seiten des Instruments zusammendrücken, das Instrument herausziehen und dann den sterilen Adapter entfernen.	

Beschädigte Kabel

Manuell	Wo zu finden	Original	Änderung
da Vinci-SI-Benutzerhandbuch	Abschnitt 4.2	Hinweis: Die Systemkabel haben einen faseroptischen Kern. Es sollte mit Vorsicht vorgegangen werden, um zu vermeiden, dass das Kabel geknickt wird, denn Knicke können das Kabel beschädigen und den Systembetrieb behindern. Der minimale, sichere Biegeradius des Kabels beträgt 2,54 cm.	Ergänzung **zum existierenden Hinweis**: Die Systemkabel haben einen faseroptischen Kern. Es sollte mit Vorsicht vorgegangen werden, um zu vermeiden, dass das Kabel geknickt wird, denn Knicke können das Kabel beschädigen und den Systembetrieb behindern. Der minimale, sichere Biegeradius des Kabels beträgt 2,54 cm. **Es muss stets darauf geachtet werden, dass nicht auf das Kabel getreten wird, da es dadurch beschädigt werden kann.**

Montage und Verwendung des sterilen Adapters und der Überzüge

Manuell	Wo zu finden	Original	Änderung
da Vinci-SI-Benutzerhandbuch	Abschnitt 6.3	nicht zutreffend	Ergänzender Inhalt (unten), Bild und Grafik zum Überprüfen des Einrastens des sterilen Adapters: **Überprüfen des Einrastens des sterilen Adapters** **Es muss sichergestellt werden, dass der in die Abdeckung eingebaute sterile Adapter ordnungsgemäß am Instrumentenarm einrastet, damit das Instrument nach Installation einwandfrei funktionieren kann. Überprüfen Sie**

			das ordnungsgemäße Einrasten anhand folgender Schritte und Standardverfahren. **Nach dem Anbringen des sterilen Adapters und dem Hin- und Herbewegen der Scheiben muss wie folgt an jeder Scheibe überprüft werden, ob die Kerbstelle am Rand richtig positioniert ist.** **Jeweilige Position der Kerbstelle am Rand:** **Scheibe links oben – 7-Uhr-Position** **Scheibe rechts oben – 11-Uhr-Position** **Scheibe rechts unten – 3-Uhr-Position** **Scheibe links unten – 10-Uhr-Position** **Im Uhrzeigersinn, von oben links angefangen:** **“7, 11, 3, 10”** **Nach Abdeckung und vor Installation des Instruments müssen die Scheiben wie vorstehend angegeben ausgerichtet sein.** **Hinweis: Sobald der sterile Adapter ordnungsgemäß am Arm eingerastet ist, sollte es nicht erforderlich sein, den Adapter vor Ende des Eingriffs zu entfernen oder erneut auszurichten.** **Falls eine Kerbstelle am Rand nicht wie oben beschrieben positioniert ist, sollten Sie die geschlossene Spitze einer sterilen Kelly-Pinzette oder eine Gefäßklemme dazu verwenden, die Scheibe manuell entsprechend zu drehen.** **Drehen Sie die Scheibe beliebig, bis sie ordnungsgemäß einrastet. Die Scheibe**

			sollte dann eingerastet sein und sich nicht mehr drehen. Falls der sterile Adapter nicht ordnungsgemäß einrastet, muss er entfernt und dann die Armabdeckung des Instruments entfernt und erneut angebracht werden.
da Vinci-SI-Benutzerhandbuch	Abschnitt 9.4	nicht zutreffend	Ergänzende Best Practices zum Abschnitt „Installation“: **Optimales Vorgehen bei Installation von Instrumenten** **1. Sicherstellen, dass die Adapterscheiben richtig ausgerichtet sind, indem vor Installation des Instruments die entsprechende, vorstehend genannte Prozedur durchgeführt wird.** **2. Nicht die Auslösehebel drücken, während das Instrument am sterilen Adapter angebracht wird.** **3. Beim Installieren des Instruments nicht zu viel Kraft anwenden.** **4. Darauf achten, dass die Stifte an der Rückseite des Arms flach aufliegen und nicht hervorragen.** **Fehlerbehebung** **Reihenfolge:** **1. Falls das Instrument nicht ordnungsgemäß einrastet, den Einrastvorgang erneut vornehmen.** **2. Kann das Problem dadurch nicht gelöst werden, sollte die Installation des sterilen Adapters so vorgenommen werden, wie unter Überprüfen des Einrastens des sterilen Adapters auf Seite 6-9 beschrieben.** **3. Falls das Problem nicht gelöst werden konnte, den Arm neu abdecken.**

			Falls Sie Hilfe benötigen, bitte an den technischen Kundendienst wenden. In den USA: +1-800-876-1310, international: +800 0821 2010 oder +41 21 821 2020.
Der Nutzer löst Master-Instrumentenmanipulator (MIM), während sich der Kopf im hochauflösenden Stereo-Bildbetrachter befindet (HRSV)			
Manuell	**Wo zu finden**	**Original**	**Änderung**
da Vinci-SI-Benutzerhandbuch	Abschnitt 9.4	nicht zutreffend	Ergänzende Warnung: **WARNHINWEIS: Während eines Instrumentenwechsels (einschließlich des geführten Instrumentenwechsels) darf der Chirurg seine Hände nicht von den Masters nehmen, bis er seinen Kopf nicht mehr im Stereo-Bildbetrachter hat.**

Anlage C – Identifizierung von Kennzeichnungsanpassungen

Ausrüstung von Drittunternehmen			
Manuell	**Wo zu finden**	**Original**	**Änderung**
da Vinci-SI-Benutzerhandbuch	Abschnitt 1.4	VORSICHT: Die elektrochirurgischen Instrumente von Intuitive Surgical sind nur zur Verwendung bei einer maximalen Spitzenspannung von 3 kV (6 kV Spitze-zu-Spitze) vorgesehen. Die ESU darf nicht auf eine Spitzenspannung von mehr als 3 kV eingestellt werden. Der Fußschalter an der Chirurgenkonsole darf nicht mit ESUs verwendet werden, die mit dem da Vinci Si-System nicht kompatibel sind. Ihr Intuitive Surgical-Vertreter ist Ihnen gern in Bezug auf kompatible Modelle behilflich.	VORSICHT: Die **monopolaren**, elektrochirurgischen Instrumente von Intuitive Surgical sind nur zur Verwendung bei einer maximalen Spitzenspannung von 3 kV (6 kV Spitze-zu-Spitze) vorgesehen. Die ESU darf nicht auf eine Spitzenspannung von mehr als 3 kV eingestellt werden. Der Fußschalter an der Chirurgenkonsole darf nicht mit ESUs verwendet werden, die mit dem da Vinci Si-System nicht kompatibel sind. Ihr Intuitive Surgical-Vertreter ist Ihnen gern in Bezug auf kompatible Modelle behilflich**. Im Handbuch für Instrumente und Zubehör sind kompatible Generatoren, Modi und auch maximale Leistungseinstellungen aufgelistet, um unterhalb der Spitzenspannung von 3 kV bleiben zu können.**
Benutzerhandbuch für Instrumente und Zubehör	Abschnitt 3.3	nicht zutreffend	Ergänzt in Tabelle 3-3: • In Tabellenspalten: Sternchen (*) neben Megadyne Mega Power • Unter der Tabelle: *** Nicht zugelassen für Verwendung zusammen mit *da Vinci Si*.**

Anlage C – Identifizierung von Kennzeichnungsanpassungen

Benutzerhandbuch für Instrumente und Zubehör	Abschnitt 19.1	nicht zutreffend	Ergänzter Hinweis: **Hinweis: Die Kanülendichtung muss ordnungsgemäß an der Kanüle befestigt sein, um das Pneumoperitoneum zu erhalten. So kann für eine sichere Befestigung gesorgt werden: Sicherstellen, dass die 8-mm-Kanülendichtung und die Dichtung für die EndoWrist-Klammernahtgerät-Kanüle deutlich um die Kanülenschale herum sichtbar sind. Darauf achten, dass die 5-mm-Kanülendichtung ordnungsgemäß einrastet. Dafür sorgen, dass sich alle vier an der Kanülendichtung von 8,5 – 13 mm (Art.-Nr. 420206) befindlichen Laschen über dem Kanülenrand befinden.**
Benutzerhandbuch für Instrumente und Zubehör	Abschnitt 21.1	Abschnitt „ Beschreibung des Instruments “: Die wiederverwendbare Dichtung besteht aus einem internen Ventil und einer Dichtung, um während des Einführens oder Entfernens von Instrumenten das Austreten von Gas zu verhindern. Die 8-mm-Dichtung umfasst einen integrierten 5-mm-Konverter, um Lecks zu verhindern, und das Einführen von Instrumentenmit einem anderen Durchmesser als der der Hauptdichtung zu ermöglichen. Die Dichtung muss mit der Intuitive-Kanüle zusammengesetzt werden. Für die Verwendung muss das wiederverwendbare Dichtungsbauteil sicher am Ende der Kanüle befestigt werden. Führen Sie den Obturator	Ergänzender Satz in Abschnitt „ Beschreibung des Instruments “: Die wiederverwendbare Dichtung besteht aus einem internen Ventil und einer Dichtung, um während des Einführens oder Entfernens von Instrumenten das Austreten von Gas zu verhindern. Die 8-mm-Dichtung umfasst einen integrierten 5-mm-Konverter, um Lecks zu verhindern, und das Einführen von Instrumentenmit einem anderen Durchmesser als der der Hauptdichtung zu ermöglichen. Die Dichtung muss mit der Intuitive-Kanüle zusammengesetzt werden. Für die Verwendung muss das wiederverwendbare Dichtungsbauteil sicher am Ende der Kanüle befestigt werden. **Sicherstellen, dass die Abdichtung deutlich um die Kanülenschale herum sichtbar ist**. Führen Sie den Obturator durch die Dichtung in die Kanüle ein, bis der Griff des Obturators an der Dichtung festsitzt, und die Spitze des Obturators am distalen Ende der Kanülenmanschette austritt.

		durch die Dichtung in die Kanüle ein, bis der Griff des Obturators an der Dichtung festsitzt, und die Spitze des Obturators am distalen Ende der Kanülenmanschette austritt.	
Benutzerhandbuch für Instrumente und Zubehör	Abschnitt 22.2	Schritt 1 in Abschnitt „22.2 Gebrauchsanweisung“:1. Richten Sie die Dichtung axial mit dem Reduzierstück aus und schieben Sie die Stifte der Kanüle in die Schlitze der Dichtung. Arretieren Sie die Dichtung durch Drehen im Uhrzeigersinn. Siehe Abbildung 22.1	Ergänzt zu Schritt 1 in Abschnitt „22.2 Gebrauchsanweisung“: 1. Richten Sie die Dichtung axial mit dem Reduzierstück aus und schieben Sie die Stifte der Kanüle in die Schlitze der Dichtung. Arretieren Sie die Dichtung durch Drehen im Uhrzeigersinn. **Es ist ein Klick zu hören, sobald die Kanülendichtung eingerastet ist.** Siehe Abbildung 22.1.
Benutzerhandbuch für Instrumente und Zubehör	Abschnitt 3.3	Tabelle 3-3:	Bearbeitete Tabelle 3-3: Alle Vorgänge von „ValleyLab“ auf „Covidien“ geändert und aktualisierter Inhalt für ConMed System 5000
Benutzerhandbuch für Instrumente und Zubehör	Abschnitt 3.3	"Maximale ESU-Leistungseinstellungen, um den 3 kV-Grenzwert nicht zu überschreiten"	"Tabelle 3-3 Maximale ESU-Leistungseinstellungen, um bei den **zulässigen ESU-Geräten und monopolaren Coag-Modi** nicht die Spitzenspannung von 3 kV **für monopolare Instrumente** zu überschreiten"
Benutzerhandbuch für Instrumente und Zubehör	Abschnitt 3.3	"Die entsprechenden maximalen Leistungseinstellungen für das ESU, um unterhalb des Grenzwerts von 3 kV zu bleiben, sind wie folgt:"	Aktualisiert: **Es folgt eine Auflistung der zulässigen ESUs, monopolaren Coag-Modi und betreffenden** maximalen ESU-Leistungseinstellungen, um unterhalb der Spitzenspannung von 3 kV **für monopolare Instrumente** zu bleiben**. Es darf kein nicht zugelassenes ESU-Gerät und kein monopolarer Coag-Modus verwendet werden, der hier nicht aufgelistet ist.**

Single-Site-OUS-Handbuch	Abschnitt 10.2	nicht zutreffend	Ergänzender Hinweis unter Abschnitt „ Einstellungen für die monopolare Kauterisierung“: **Hinweis: Einzelheiten über geeignete Instrumentenkabel sowie über die ordnungsgemäße Verwendung der ERBE ICC 350-, ERBE VIO 300D- und der Covidien Force Triad-Generatoren finden Sie im Benutzerhandbuch für Instrumente und Zubehör (Art.-Nr. 550682).**
Single-Site-OUS-Handbuch	Abschnitt 15.2	Schritt 2 in Abschnitt „Intraoperative Verwendung“: 2. Versehen Sie die Kanüle mittels steriler Technik mit einer geeigneten Kanülendichtung.	Ergänzt zu Schritt 2 in Abschnitt „Intraoperative Verwendung“: 2. Versehen Sie die Kanüle mittels steriler Technik mit einer geeigneten Kanülendichtung. **Bei der gebogenen Kanüle und der 10-mm-Zusatzkanüle müssen Sie darauf achten, dass die Dichtung deutlich um die Kanülenschale herum sichtbar ist. Bei der 5-mm-Zusatzkanüle müssen Sie die Dichtung so lange drehen, bis sie hörbar einrastet. Bei der 8,5-mm-Endoskopkanüle muss dagegen sichergestellt werden, dass sich alle vier an der Dichtung befindlichen Laschen über dem Kanülenrand befinden.**
Single-Site-OUS-Handbuch	Abschnitt 10.2	Die entsprechenden maximalen ESU-Leistungseinstellungen, um unterhalb des oberen Grenzwerts von 3 kV zu bleiben, sind wie folgt:	Ergänzt: Es folgt eine Auflistung **der zulässigen ESUs, monopolaren Coag-Modi und** betreffenden maximalen ESU-Leistungseinstellungen, um unterhalb der Spitzenspannung von 3 kV zu bleiben. **Es dürfen keine ESU-Geräte und keine monopolaren Coag-Modi verwendet werden, die hier nicht aufgelistet sind.**
Ungeeignete ESU-Anschlüsse			
Manuell	**Wo zu finden**	**Original**	**Änderung**
da Vinci-SI-Benutzerhandbuch	Abschnitt 1.4	Erster Aufzählungspunkt: Bringen Sie die Dispersionselektrode so nahe wie möglich an der Operationsstelle an.	Erster Aufzählungspunkt: **Stellen Sie sicher, dass** die Dispersionselektrode **ordnungsgemäß am Patienten angebracht ist und sich so nahe wie möglich an der Operationsstellebefindet. Auch muss diese Elektrode ordnungsgemäß an das ESU-Gerät angeschlossen**

<table>
<tr><td></td><td></td><td></td><td>sein.</td></tr>
<tr><td>Benutzerhandbuch für Instrumente und Zubehör</td><td>Abschnitt 3.2</td><td>nicht zutreffend</td><td>Ergänzender Vorsichtshinweis nach Tabelle 3-2:
VORSICHT: Schließen Sie das ESU an das EndoWrist-Instrument an, und zwar unter Verwendung des entsprechenden mono- oder bipolaren Instrumentenkabels. Beachten Sie beim Herstellen dieser Verbindung die Kennzeichnungen und Anweisungen im ESU-Handbuch. Monopolare Kabel dürfen nur an monopolare und bipolare Kabel nur an bipolare Buchsen angeschlossen werden.</td></tr>
<tr><td>Benutzerhandbuch für Instrumente und Zubehör</td><td>Abschnitt 3.2</td><td>nicht zutreffend</td><td>Ergänzende "Anschlüsse für Instrumentenkabel" Anleitung und Tabelle 3-2 Instrumentenkabel, die mit monopolarer und bipolarer Energie kompatibel sind:
<table><tr><th>Energietyp</th><th>Hersteller</th><th>Kompatibles Instrumentenkabel</th></tr><tr><td>Monopolar</td><td>Valleylab
800-722-8772
www.valleylab.com</td><td>Wiederverwendbares monopolares Kabel:
Valleylab E2999</td></tr><tr><td>Bipolar</td><td>Kirwan Surgical Products
888-547-9267
www.ksp.com</td><td>Wiederverwendbares bipolares Kabel: Kirwan 10-5000</td></tr></table></td></tr>
<tr><td>Benutzerhandbuch für Instrumente und Zubehör</td><td>Abschnitt 3.2</td><td>nicht zutreffend</td><td>Ergänzt:
Bild des Megadyne-Mega-Power-Generators in Abbildung 3.10 Anschlüsse für Instrumentenkabel.</td></tr>
<tr><td>Benutzerhandbuch für Instrumente und Zubehör</td><td>Abschnitt 3.3</td><td>nicht zutreffend</td><td>Ergänzter Hinweis:
Hinweis: Achten Sie darauf, dass das monopolare Instrumentenkabel ordnungsgemäß in die monopolare Anschlussbuchse des ESU-Geräts eingesteckt ist und dass sich das bipolare Instrumentenkabel in der bipolaren</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td></td><td></td><td></td><td>Anschlussbuchse des ESU-Geräts befindet.</td></tr>
<tr><td>Benutzerhandbuch für Instrumente und Zubehör</td><td>Abschnitt 3.3</td><td>nicht zutreffend</td><td>Ergänzter Hinweis:
Hinweis: Covidien Force FX-C hat mehrere monopolare Ausgänge. In diesem Fall sind zwei Buchsen an der Vorderseite für das monopolare Instrumentenkabel und zwei Steckdosen an der Rückseite für das Energieaktivierungskabel vorhanden. Sie müssen sicherstellen, dass das monopolare Instrumentenkabel in die Buchse eingesteckt ist, die der Steckdose entspricht, in der sich das Energieaktivierungskabel befindet.</td></tr>
<tr><td>Benutzerhandbuch für Instrumente und Zubehör</td><td>Abschnitt 7.2</td><td>Schritt 2 in „ Generatoreinstellungen “:</td><td>Ergänzt zu Schritt 2 in „ Generatoreinstellungen “:Verbinden Sie mithilfe der entsprechenden Konfiguration den Gyrus-ACMI-Generator mit der Steckverbindung an der PK-Dissektionspinzette wie unten dargestellt:

Tabelle 7-1 PK-Instrumentenkabelkonfiguration
<table><tr><th>Gyrus-ACMI-Generator-Typ</th><th>ISI-PK-Instrumentenkabel Art.-Nr.</th></tr><tr><td>G400-Generator [a]</td><td>400229</td></tr></table>a. Es wird Softwareversion v1.08 oder höher für den Gyrus ACMI G400 empfohlen.

Sicherstellen, dass der Stecker fest eingesteckt ist, indem darauf geachtet wird, dass der untere Teil des Steckers mit der Anschlussbuchse am Instrumentengehäuse bündig ist.</td></tr>
</table>

Anlage C – Identifizierung von Kennzeichnungsanpassungen

Benutzerhandbuch für Instrumente und Zubehör	Abschnitt 3.3	Schritt 3 in Abschnitt „Vorbereitung des Elektrochirurgie-Geräts (ESU)“: Schließen Sie das ESU an das EndoWrist-Instrument an, und zwar unter Verwendung des entsprechenden mono- oder bipolaren Instrumentenkabels. Beachten Sie beim Herstellen dieser Verbindung die Kennzeichnungen und Anweisungen im ESU-Handbuch. Informationen bezüglich Gyrus ESUs sind in Kapitel 7 PK®-Dissektionspinzette zu finden.	Ergänzt zu Schritt 3 in Abschnitt „Vorbereitung des Elektrochirurgie-Geräts (ESU)“: Schließen Sie das ESU an das EndoWrist-Instrument an, und zwar unter Verwendung des entsprechenden mono- oder bipolaren Instrumentenkabels. **Instrumenten-Energiekabel sind ordnungsgemäß an die Instrumente angeschlossen, sobald die Verbindungsstifte fest in der Anschlussbuchse stecken und nicht mehr zu sehen sind**. Beachten Sie beim Herstellen dieser Verbindung die Kennzeichnungen und Anweisungen im ESU-Handbuch. Informationen bezüglich Gyrus ESUs sind in Kapitel 7 PK®-Dissektionspinzette zu finden.
Benutzerhandbuch für Instrumente und Zubehör	Abschnitt 3.1	nicht zutreffend	Ergänzende Warnung: **WARNHINWEIS: Um Verletzungen bei Patienten oder Bedienperson zu vermeiden, muss die Rückelektrode vor Verwendung von Elektrokauterisierung ordnungsgemäß am Patienten angebracht worden sein.**
Single-Site-OUS-Handbuch	Abschnitt 10.2	nicht zutreffend	Ergänzender Hinweis unter Abschnitt Einstellungen monopolarer Kauter: **Hinweis: Einzelheiten über geeignete Instrumentenkabel sowie über die ordnungsgemäße Verwendung der ERBE ICC 350-, ERBE VIO 300D- und der Covidien Force Triad-Generatoren finden Sie im Benutzerhandbuch für Instrumente und Zubehör (Art.-Nr. 550682).**
Single-Site-OUS-Handbuch	Abschnitt 10.2	nicht zutreffend	Ergänzende Warnung: **WARNHINWEIS: Die Patienten-Dispersionselektrode muss ordnungsgemäß am Patienten angebracht und vor Elektrokauterisierung an das ESU-Gerät angeschlossen werden.**

<table>
<tr><td>Single-Site-OUS-Handbuch</td><td>Abschnitt 10.2</td><td>nicht zutreffend</td><td>Ergänzt: Tabelle 10-3 Instrumentenkabel, die mit monopolarer und bipolarer Energie kompatibel sind
<table><tr><th>Energietyp</th><th>Kompatibles Instrumentenkabel</th></tr><tr><td>Monopolar</td><td>Wiederverwendbares monopolares Kabel: Valleylab E2999</td></tr><tr><td>Bipolar</td><td>Wiederverwendbares bipolares Kabel: Kirwan 10-5000</td></tr></table></td></tr>
<tr><td>Single-Site-OUS-Handbuch</td><td>Abschnitt 10.2</td><td>Schritt 3 von Abschnitt:
3. Schließen Sie das ESU an das Single-Site-Instrument an, und zwar unter Verwendung des entsprechenden monopolaren Instrumentenkabels. Beachten Sie beim Herstellen dieser Verbindung die Kennzeichnungen und Anweisungen im ESU-Handbuch.</td><td>Aktualisierter Schritt 3 von Abschnitt:
A. „Monopolar“ im ersten Satz (alte Fassung) gelöscht.
3. Schließen Sie das ESU-Gerät an das Single-Site-Instrument an, und zwar unter Verwendung des entsprechenden Instrumentenkabels. Beachten Sie beim Herstellen dieser Verbindung die Kennzeichnungen und Anweisungen im ESU-Handbuch. Achten Sie darauf, dass das monopolare Instrumentenkabel ordnungsgemäß in die monopolare Anschlussbuchse des ESU-Geräts eingesteckt ist und dass sich das bipolare Instrumentenkabel in der bipolaren Anschlussbuchse des ESU-Geräts befindet. Instrumenten-Energiekabel sind ordnungsgemäß an die Instrumente angeschlossen, sobald die Verbindungsstifte fest in der Anschlussbuchse stecken.</td></tr>
<tr><td colspan="4">Entfernung von Instrumenten außerhalb des Blickfelds</td></tr>
<tr><td>Manuell</td><td>Wo zu finden</td><td>Original</td><td>Änderung</td></tr>
<tr><td>da Vinci-SI-Benutzerhandbuch</td><td>Abschnitt 9.4</td><td>nicht zutreffend</td><td>Ergänzende Warnung:
WARNHINWEIS: Beim Einführen von Instrumenten in den Patienten mittels Visualisierung des Instruments auf dem Touchscreen muss sehr vorsichtig vorgegangen werden.</td></tr>
</table>

Anlage C – Identifizierung von Kennzeichnungsanpassungen

da Vinci-SI-Benutzerhandbuch	Abschnitt 9.4	VORSICHT: Wird ein Instrument während eines Eingriffs entfernt, muss dies mit großer Vorsicht und mit dem Wissen und unter voller Sichtkontrolle des Bedieners der Chirurgenkonsole geschehen.	Aktualisierter Warnhinweis:VORSICHT: Wird ein Instrument während eines Eingriffs entfernt, muss dies mit großer Vorsicht und mit dem Wissen und unter voller Sichtkontrolle des Bedieners der Chirurgenkonsole geschehen. **Das Instrument nur dann entfernen, wenn es sich im Blickfeld befindet.**
Benutzerhandbuch für das Gefäßversiegelungsgerät	Abschnitt 2.3	nicht zutreffend	Ergänzende Warnung: **WARNHINWEIS: Das Instrument stets unter direkter Beobachtung einführen und entfernen.**
da Vinci-SI-Benutzerhandbuch	Abschnitt 9.4	Schritte zum Entfernen des Instruments: 1. Vor Entfernung des Instruments sollte der Bediener der Chirurgenkonsole Folgendes tun: a. sichergehen, dass das Instrument vollständig vom Körper des Patienten losgelöst ist. b. das Instrumentengelenk gerade stellen c. die Instrumentenbacken öffnen (das Instrument lässt sich bei geschlossenen Backen nur schwer entfernen) d. dem Bediener des Patientenwagens deutlich anzeigen, welches Instrument zu entfernen ist. Der Name des Instruments oder die Nummer des	Aktualisierte Schritte zum Entfernen des Instruments: 1. Vor Entfernung des Instruments sollte der Bediener der Chirurgenkonsole Folgendes tun: a. **sicherstellen**, dass sich die Instrumentenspitze **im Blickfeld** befindet und vollständig vom Körper des Patienten **losgelöst** ist. b. das Instrumentengelenk gerade stellen. c. **dem Bediener des Patientenwagens** deutlich anzeigen, welches Instrument zu entfernen ist. Der Name des Instruments oder die Nummer des Instrumentenarms muss dabei deutlich angegeben werden (z. B. Instrumentenarm 1, 2 oder 3). 2. Sobald sich das Instrument in der richtigen Position zum Entfernen befindet, drückt der **Bediener des Patientenwagens** die Auslösehebel an den Seiten des Instruments zusammen, um es aus dem sterilen Adapter herauszuziehen.

		Instrumentenarms sollte deutlich identifiziert werden (z. B. Instrumentenarm 1, 2 oder 3). 2. Befindet sich das Instrument in der richtigen Position zum Entfernen, muss der Bediener des Patientenwagens die Auslösehebel an den Seiten des Instruments zusammendrücken, das Instrument herausziehen und dann den sterilen Adapter entfernen.	
da Vinci-SI-Benutzerhandbuch	Abschnitt 9.4	WARNHINWEIS: Das Instrument ist möglicherweise nicht sofort sichtbar, während es aus der Kanüle in den Patienten hineinbewegt wird. Gehen Sie mit der gebotenen Sorgfalt vor, wenn Sie das Instrument manuell in den Körper des Patienten einführen.	Aktualisierte Warnung: WARNHINWEIS: Das Instrument ist möglicherweise nicht sofort sichtbar, während es aus der Kanüle in den Patienten hineinbewegt wird. **Verschieben Sie das Endoskop ein wenig, um das Instrument zu visualisieren, und** lassen Sie beim Einführen von Instrumenten in den Patienten stets äußerste Vorsicht walten.
Nicht auf das System bezogene Operationsfehler			
Manuell	**Wo zu finden**	**Original**	**Änderung**
da Vinci-SI-Benutzerhandbuch	Abschnitt 1.4	Dritter Aufzählungspunkt: Setzen Sie nicht absichtlich oder versehentlich andere endoskopische Instrumente unter Spannung. Wird ein anderes endoskopisches Instrument unter Spannung gesetzt, kann dies zu Gewebeverletzungen innerhalb oder	Dritter Aufzählungspunkt: Setzen Sie nicht absichtlich oder versehentlich andere endoskopische Instrumente unter Spannung. Wird ein anderes endoskopisches Instrument unter Spannung gesetzt, kann dies zu Gewebeverletzungen innerhalb oder außerhalb des Sichtfeldes führen. **Solche Beschädigungen könnten in der Nähe der Spitze oder an der Kanüle des unter Spannung gesetzten Instruments**

Anlage C – Identifizierung von Kennzeichnungsanpassungen

		außerhalb des Sichtfeldes führen.	**verursacht werden.**
Benutzerhandbuch für Instrumente und Zubehör	Abschnitt 19.2	Schritt 4 in Abschnitt „Intraoperative Verwendung “: 4. Nehmen Sie unter Verwendung von Standard-Operationstechniken eine Hautinzision vor. Führen Sie das Kanülen-Obturator-System ein, und zwar unter Ausübung von gleichmäßigem, kontrolliertem Druck auf den Obturator.	Ergänzter und aktualisierter Schritt 5 (vormals Schritt 4) in Abschnitt „Intraoperative Verwendung“: Nehmen Sie unter Verwendung von Standard-Operationstechniken eine Hautinzision vor. Führen Sie das Kanülen-Obturator-System **unter Sichtkontrolle** ein, und zwar unter Ausübung von gleichmäßigem, kontrolliertem Druck auf den Obturator**. Stellen Sie sicher, dass die Spitze des Obturators während der Einführung nicht auf anatomische Strukturen gerichtet ist.**
Benutzerhandbuch für Instrumente und Zubehör	Abschnitt 2.1	nicht zutreffend	Ergänzender Aufzählungspunkt: **Verwenden Sie nicht absichtlich oder versehentlich irgendein Instrument, um andere endoskopische Instrumente dadurch unter Spannung zu setzen. Wird ein anderes endoskopisches Instrument unter Spannung gesetzt, kann dies zu Gewebeverletzungen innerhalb oder außerhalb des Sichtfeldes führen. Solche Beschädigungen könnten in der Nähe der Spitze oder an der Kanüle des unter Spannung gesetzten Instruments verursacht werden.**

Anlage C – Identifizierung von Kennzeichnungsanpassungen

Benutzerhandbuch für Instrumente und Zubehör	Abschnitt 4.1	nicht zutreffend	Ergänzender Aufzählungspunkt: **Es ist Vorsicht bei der Arbeit mit monopolaren Instrumenten geboten, die sich in der Nähe von anderen Instrumenten befinden: da Energie vom aktiven monopolaren Instrument unbeabsichtigt an ein anderes Instrument übertragen werden kann. Dadurch können u. U. Verbrennungen am Gewebe auftreten, das durch die Metallteile oder Kanüle des anderen Instruments berührt wird. Vorsichtshalber sollte sich in solchen Situationen daher die Spitze des monopolaren Instruments stets dichter am Gewebe als am anderen Instrument befinden.**
Benutzerhandbuch für Instrumente und Zubehör	Abschnitt 19.2	nicht zutreffend	Ergänzender neuer Schritt 4 in „Intraoperative Verwendung “: **Vor Einführung der Kanüle muss der Patient so positioniert sein, dass die Organe nicht bei der Portplatzierung im Wege sind und dass eine ausreichende Insufflation vorhanden ist.**
Benutzerhandbuch für Instrumente und Zubehör	Abschnitt 4.1	Auf kritische Anatomie achten, die vielleicht während der Energieaktivierung das Instrument berühren könnte: Während der Aktivierung von monopolarer Energie muss auf die Anatomie geachtet werden, die mit dem Instrumentengelenk oder Instrumentenschaft in Berührung sein könnte.	Ergänzt zu Aufzählungspunkt: Auf kritische Anatomie achten, die vielleicht während der Energieaktivierung das Instrument berühren könnte: Während der Aktivierung von monopolarer Energie muss auf die Anatomie geachtet werden, die mit dem Instrumentengelenk oder Instrumentenschaft in Berührung sein könnte. **Während der Anwendung von Energie sollte das Instrument nicht als Retraktor verwendet werden.**

Anlage C – Identifizierung von Kennzeichnungsanpassungen

Benutzerhandbuch für Instrumente und Zubehör	Abschnitt 5.1 Abschnitt 16.1	nicht zutreffend	Ergänzt unter ” Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise“ **• Keine Energie zuführen, wenn die Instrumentenspitze nicht das Gewebe berührt: Dem Instrument darf keine Energie zugeführt werden, wenn es nicht direkt das Gewebe berührt (was auch „air-firing” genannt wird). Auch darf kein elektrochirurgisches Instrument verwendet werden, um Kauterisierung auf ein anderes Instrument anzuwenden.** **• Auf kritische Anatomie achten, die vielleicht während der Energieaktivierung das Instrument berühren könnte: Während der Aktivierung von monopolarer Energie muss auf die Anatomie geachtet werden, die mit dem Instrumentengelenk oder Instrumentenschaft in Berührung sein könnte. Während der Anwendung von Energie sollte das Instrument nicht als Retraktor verwendet werden.** **• Überprüfen des Operationsbereichs: Während jedes Verfahrens sollten sich die Chirurgen den Operationsbereich genau ansehen, und zwar besonders dort, wo das distale Ende des Instrumentenschafts das Gewebe berührt haben könnte. Auch sollte das den hauptsächlichen Operationsbereich umgebende Gewebe überprüft werden, einschließlich Gewebe, das unterhalb oder hinter der Kanüle und dem Endoskop liegt und somit normalerweise nicht in das Sichtfeld gelangt.** **• Beachten des Patientenzustandes: Vor Verwendung von monopolarer Kauterisierung bei einem Operationsverfahren sollten Faktoren in Betracht gezogen werden, die dazu führen, dass die Anatomie des Patienten evtl. empfindlicher gegenüber Verletzungen durch Kauterisierung ist. Ein Beispiel dafür ist die Anwendung einer Bestrahlungstherapie vor dem chirurgischen Eingriff beim Patienten.**

			Ergänzende Änderungen nur für Abschnitt 5.1: **• Das Instrument muss stets zusammen mit der 8-mm-Metallkanüle der richtigen Größe von Intuitive Surgical verwendet werden.** **• Das Instrument darf auf keinen Fall mit einer 8-mm-Metallkanüle von Intuitive Surgical verwendet werden, die durch eine Kunststoffkanüle eingeführt wurde.**
Benutzerhandbuch für Instrumente und Zubehör	Abschnitt 4.1 Abschnitt 5.1 Abschnitt 16.1	nicht zutreffend	Ergänzende Warnung: **WARNHINWEIS: Verwenden Sie das Instrument nicht dazu, den Spitzen anderer Instrumente Energie zuzuführen, da dadurch die Endeffektoren oder Gewebeteile innerhalb bzw. außerhalb des Sichtfeldes beschädigt werden könnten. Gewebeschäden könnten in der Nähe der Spitze oder an der Kanüle des unter Spannung gesetzten Instruments verursacht werden.**
Benutzerhandbuch für Instrumente und Zubehör	Abschnitt 4.1	nicht zutreffend	Ergänzt unter “ Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise“ **Es ist Vorsicht bei der Arbeit mit monopolaren Instrumenten geboten, die sich in der Nähe von anderen Instrumenten befinden: da Energie vom aktiven monopolaren Instrument unbeabsichtigt an ein anderes Instrument übertragen werden kann. Dadurch können u. U. Verbrennungen am Gewebe auftreten, das durch die Metallteile oder Kanüle des anderen Instruments berührt wird. Vorsichtshalber sollte sich in solchen Situationen daher die Spitze des monopolaren Instruments stets dichter am Gewebe als am anderen Instrument befinden.**
Benutzerhandbuch für Instrumente und Zubehör	Abschnitt 5.2 Abschnitt 16.1	nicht zutreffend	Ergänzende Warnung: **WARNHINWEIS: Es ist Vorsicht bei der Arbeit mit monopolaren Instrumenten geboten, die sich in der Nähe von anderen Instrumenten befinden, da Energie vom aktiven monopolaren Instrument unbeabsichtigt an ein anderes**

Anlage C – Identifizierung von Kennzeichnungsanpassungen

			Instrument übertragen werden kann. Dadurch können u. U. Verbrennungen am Gewebe auftreten, das durch die Metallteile oder Kanüle des anderen Instruments berührt wird. Vorsichtshalber sollte sich in solchen Situationen daher die Spitze des monopolaren Instruments stets dichter am Gewebe als am anderen Instrument befinden.
Benutzerhandbuch für Instrumente und Zubehör	Abschnitt 19.1	VORSICHT: Um die Risiken in Zusammenhang mit der Portplatzierung zu minimieren, ist auf Folgendes zu achten: Der gesamte Kanüleneinführungsvorgang sollte möglichst mittels Endoskop beobachtet werden.	VORSICHT: Um die Risiken in Zusammenhang mit der Portplatzierung zu minimieren, ist auf Folgendes zu achten: Die gesamte Länge der eingeführten Kanüle sollte möglichst im Endoskop sichtbar sein.
Single-Site-OUS-Handbuch	Abschnitt 7	nicht zutreffend	Ergänzt „A. **Der Patient muss so positioniert sein, dass die Organe nicht bei der Portplatzierung im Wege sind und dass vor Einführung der Kanüle eine ausreichende Insufflation vorhanden ist."** unter: „ Die Patientensicherheit muss bei der Einführung der gebogenen Single-Site-Kanüle durch Folgendes gewährleistet werden “.
Single-Site-OUS-Handbuch	Abschnitt 15.2	nicht zutreffend	Ergänzender Vorsichtshinweis: **VORSICHT: Es muss sichergestellt werden, dass sich die Stationärpunkte aller Kanülen innerhalb der Begrenzungen des Single-Site-Ports befinden. Falls das nicht der Fall ist, kann dadurch evtl. übermäßige Kraft auf die Körperwand des Patienten ausgeübt und können Port oder Kanüle beschädigt werden. Außerdem kann das zu Insufflationsverlust führen.**

Anlage C – Identifizierung von Kennzeichnungsanpassungen

Single-Site-OUS-Handbuch	Abschnitt 11.1	nicht zutreffend	Ergänzende Warnung: **WARNHINWEIS: Verwenden Sie das Instrument nicht dazu, den Spitzen anderer Instrumente Energie zuzuführen, da dadurch die Endeffektoren oder Gewebeteile innerhalb bzw. außerhalb des Sichtfeldes beschädigt werden könnten. Solche Beschädigungen könnten in der Nähe des Instruments oder der Kanüle verursacht werden.**
Single-Site-OUS-Handbuch	Abschnitt 11.1	nicht zutreffend	Ergänzende Warnung: **WARNHINWEIS: Es ist Vorsicht bei der Arbeit mit monopolaren Instrumenten geboten, die sich in der Nähe von anderen Instrumenten befinden, da Energie vom aktiven monopolaren Instrument unbeabsichtigt an ein anderes Instrument übertragen werden kann. Dadurch können u. U. Verbrennungen am Gewebe auftreten, das durch die Metallteile oder Kanüle des anderen Instruments berührt wird. Vorsichtshalber sollte sich in solchen Situationen daher die Spitze des monopolaren Instruments stets näher am Gewebe als am anderen Instrument befinden.**
Single-Site-OUS-Handbuch	Abschnitt 12.1	Aufzählungspunkt: Vermeiden Sie Kontakt mit einem monopolaren Instrument, da dies zu Schäden an der ESU führen kann.	Aktualisierter Aufzählungspunkt: **Berühren Sie nicht das aktive monopolare Instrument, da dadurch der Patient verletzt und das ESU-Gerät beschädigt werden könnte.**
Benutzerhandbuch für das Gefäßversiegelungsgerät	Abschnitt 1.5	nicht zutreffend	Ergänzende Warnung: **WARNHINWEIS: Es ist Vorsicht bei der Arbeit mit monopolaren Instrumenten geboten, die sich in der Nähe vom Gefäßversiegelungssystem befinden, da Energie vom aktiven monopolaren Instrument unbeabsichtigt an das Gefäßversiegelungssystem übertragen werden kann. Dadurch können u. U. Verbrennungen am Gewebe auftreten, das durch die Metallteile oder Kanüle des Gefäßversiegelungssystems berührt wird. Vorsichtshalber sollte sich in solchen Situationen daher die Spitze des monopolaren Instruments stets**

			näher am Gewebe als am Gefäßversiegelungssystem befinden.

Dringende Medizingerät-Korrektivmaßnahme – 2955842-05212014-002-C

Anlage D – Betroffene Benutzerhandbücher, Bedienungs-, Kurzanleitungen und das Instrumentenfreigabe-Kit nach Land und Sprache.

Sprache	Land	IS3000-Benutzerhandbuch	Single-Site-Benutzerhandbuch**	Klammernahtgerät 45 I-A Nachtrag zum Benutzerhandbuch	I&A-Benutzerhandbuch	Benutzerhandbuch für das Gefäßversiegelungsgerät	Kurzanleitung für das Gefäßversiegelungsgerät	Kurzanleitung für die Entsperrungsvorrichtung	Nachtrag zum IS-Benutzerhandbuch in Bezug auf die Entsperrungsvorrichtung1200	Kurzanleitung für die ESU-Einstellung	Kurzanleitung für den Anschluss an der Kerneinheit	Kurzanleitung Naturkautschuklatex	IS2000-Benutzerhandbuch	Flussdiagramme zur Fehlerbehebung	Instrumentenfreigabe-Kit mit Gefäßversiegelungsgerät
US-Englisch	USA	550650-07_A	551184-06_E	550986-06_D	550675-06_G	551027-07_F	551182-05_D	551979-05	551980-02	551992-02	551993-02	551997-01	550516-06_C	550866-03_B	381199-01
EU-Englisch	Kanada* Großbritannien Irland Israel Katar Libanon Pakistan Kuwait Südafrika Indien Singapur Thailand Malaysia Philippinen Indonesien Australien Neuseeland Saudi-Arabien Ägypten* Island Hongkong	550650-07_A	550965-09_A	NA	550675-06_G	551027-07_F	551182-05_D	551979-05	551980-02	551992-02	551993-02	551997-01	550516-06_C	550866-03_B	381199-01
Bulgarisch	Bulgarien	550651-06_A	551056-04_A	NA	550676-05_A	551271-06_A	552600-01_A	552632-01	NA	552685-01	552711-01	552737-01	550537-02_A	551090-02_A	381256-01
Chinesisch (vereinfacht)	China Hongkong	550667-06_A	551057-03_A	NA	550692-05_A	551272-06_A	552601-01_A	552633-01	552660-01	552686-01	552712-01	552738-01	550524-02_A	551091-02_A	381257-01
Chinesisch (traditionell)	Taiwan	551118-05_A	551383-03_A	NA	551125-04_A	551273-06_A	552602-01_A	552634-01	552661-01	552687-01	552713-01	552739-01	551528-02_A	552763-01_A	381258-01
Tschechisch	Tschechische Republik	550652-06_A	551059-04_A	NA	550677-05_A	551275-06_A	552604-01_A	552636-01	552663-01	552689-01	552715-01	552741-01	550525-02_A	551093-02_A	381260-01
Dänisch	Dänemark	550653-06_A	551060-05_A	NA	550678-05_A	551276-06_A	552605-01_A	552637-01	552664-01	552690-01	552716-01	552742-01	550518-04_A	551094-02_A	381261-01
Dutch	Belgien Niederlande	550654-06_A	551061-05_A	NA	550679-05_A	551277-06_A	552606-01_A	552638-01	552665-01	552691-01	552717-01	552743-01	550517-04_A	551095-02_A	381262-01
Finnisch	Finland	550655-06_A	551062-04_A	NA	550680-05_A	551278-06_A	552607-01_A	552639-01	NA	552692-01	552718-01	552744-01	550526-02_A	551096-02_A	381263-01
Französisch	Frankreich Belgien Schweiz Monaco Guadeloupe Luxemburg	550656-06_A	551063-05_A	NA	550681-05_A	551279-06_A	552608-01_A	552640-01	552667-01	552693-01	552719-01	552745-01	550523-04_A	551097-02_A	381264-01
Französisch (Kanada)	Kanada*	550656-06_A	NA	NA	550681-05_A	NA	NA	552640-01	552667-01	552693-01	552719-01	552745-01	550523-04_A	551097-02_A	381264-01
Deutsch	Deutschland Belgien Schweiz Österreich Luxemburg	550657-06_A	551064-05_A	NA	550682-05_A	551280-06_A	552609-01_A	552641-01	552668-01	552694-01	552720-01	552746-01	550522-04_A	551098-02_A	381265-01

Dringende Medizingerät-Korrektivmaßnahme – 2955842-05212014-002-C

Anlage D – Betroffene Benutzerhandbücher, Bedienungs-, Kurzanleitungen und das Instrumentenfreigabe-Kit nach Land und Sprache.

Griechisch	Griechenland Zypern	550658-06_A	551065-05_A	NA	550683-05_A	551281-06_A	552610-01_A	552642-01	552669-01	552695-01	552721-01	552747-01	550527-03_A	551099-02_A	381266-01
Italienisch	Schweiz Italien	550659-06_A	551067-05_A	NA	550684-05_A	551283-06_A	552612-01_A	552644-01	552671-01	552697-01	552723-01	552749-01	550520-04_A	551101-02_A	381268-01
Japanisch	Japan	550660-05_A	551068-03_A	NA	550972-04_A	551284-06_A	551989-01_A	552645-01	NA	552900-01	552901-01	552902-01	550970-03_A	551102-02_A	381269-01
Koreanisch	Südkorea	550661-06_A	551069-03_A	NA	550686-05_A	551285-06_A	552613-01_A	552646-01	NA	552698-01	552724-01	552750-01	550529-03_A	551103-02_A	381270-01
Norwegisch	Norwegen	550663-06_A	551071-04_A	NA	550688-05_A	551287-06_A	552615-01_A	552648-01	552674-01	552700-01	552726-01	552752-01	550531-03_A	551105-02_A	381272-01
Polnisch	Polen	550671-05_A	551072-04_A	NA	550580-04_A	551288-06_A	552616-01_A	552649-01	NA	552701-01	552727-01	552753-01	NA	551106-02_A	381273-01
Portugiesisch	Portugal Brasilien	550664-06_A	551073-04_A	NA	550689-05_A	551289-06_A	552617-01_A	552650-01	NA	552702-01	552728-01	552754-01	550535-03_A	551107-02_A	381274-01
Rumänisch	Rumänien	550665-06_A	551074-04_A	NA	550690-05_A	551290-06_A	552618-01_A	552651-01	NA	552703-01	552729-01	552755-01	550532-02_A	551108-02_A	381275-01
Russisch	Russland	550666-05_A	551075-04_A	NA	550691-04_A	NA	NA	552652-01	NA	552704-01	552730-01	552756-01	550533-03_A	551109-02_A	381253-01
Slowakisch	Slowakische Republik	551391-03_A	551394-03_A	NA	551392-03_A	551399-04_A	552622-01_A	552654-01	NA	552706-01	552732-01	552758-01	NA	551526-02_A	381277-01
Slowenisch	Slowenien	550428-05_A	551076-04_A	NA	550637-04_A	551293-06_A	552621-01_A	552655-01	NA	552707-01	552733-01	552759-01	550564-02_A	551110-02_A	381278-01
Spanisch	Spanien Mexiko Argentinien Chile Venezuela Kolumbien Uruguay Dominikanische Republik Puerto Rico Panama	550668-06_A	551077-04_A	NA	550693-05_A	551294-06_A	552623-01_A	552656-01	552682-01	552708-01	552734-01	552760-01	550521-04_A	551111-02_A	381279-01
Schwedisch	Schweden Finnland	550669-06_A	551078-04_A	NA	550694-05_A	551295-06_A	552624-01_A	552657-01	552683-01	552709-01	552735-01	552761-01	550519-04_A	551112-02_A	381280-01
Türkisch	Türkei	550670-06_A	551079-05_A	NA	550695-05_A	551296-06_A	552625-01_A	552658-01	552684-01	552710-01	552736-01	552762-01	550534-02_A	551113-02_A	381281-01

*Gefäßversiegelungsgerät-Kennzeichnung in diesem Land nicht verfügbar.

**Beinhaltet gesonderte Single-Site-Aufbereitungsanleitung. Die Dokumentation beinhaltet die aktualisierte Aufbereitungsanleitung im Vorgriff auf neue Produkteinführungen.